

**Universidad Andina Simón Bolívar**

**Sede Ecuador**

**Área de Gestión**

Maestría en Administración de Empresas

**Propuesta de adaptación al Sistema de Gestión de Calidad**

**ISO 9001:2015 en Zurita & Zurita Laboratorios**

Santiago Cristóbal Noboa Pesantes

Tutora: Marcia Elena Almeida Guzmán

Quito, 2021

Trabajo almacenado en el Repositorio Institucional UASB-DIGITAL con licencia Creative Commons 4.0 Internacional		
	Reconocimiento de créditos de la obra	
	No comercial	
	Sin obras derivadas	
Para usar esta obra, deben respetarse los términos de esta licencia		



## **Cláusula de cesión de derecho de publicación**

Yo, Santiago Noboa Pesantes, autor de la tesis intitulada “Propuesta de Adaptación al Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001 2015 en Zurita & Zurita Laboratorios”, mediante el presente documento dejo constancia de que la obra es de mi exclusiva autoría y producción, que la he elaborado para cumplir con uno de los requisitos previos para la obtención del título de Magíster en Estudios de la Cultura en la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador.

1. Cedo a la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, los derechos exclusivos de reproducción, comunicación pública, distribución y divulgación, durante 36 meses a partir de mi graduación, pudiendo por lo tanto la Universidad, utilizar y usar esta obra por cualquier medio conocido o por conocer, siempre y cuando no se lo haga para obtener beneficio económico. Esta autorización incluye la reproducción total o parcial en los formatos virtual, electrónico, digital, óptico, como usos en red local y en internet.
2. Declaro que en caso de presentarse cualquier reclamación de parte de terceros respecto de los derechos de autor/a de la obra antes referida, yo asumiré toda responsabilidad frente a terceros y a la Universidad.
3. En esta fecha entrego a la Secretaría General, el ejemplar respectivo y sus anexos en formato impreso y digital o electrónico.

28 de junio del 2021

Firma: \_\_\_\_\_



## Resumen

En Zurita & Zurita Laboratorios, los resultados son la clave para ser un referente a nivel nacional en servicios de laboratorio clínico, a lo largo de 59 años de vida institucional se ha buscado entregar exámenes de calidad que sirvan de apoyo a los médicos y pacientes.

Por ello, el presente estudio tiene como objetivo el plantear una propuesta de adaptación al Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 en Zurita & Zurita Laboratorios, lo que implica un nuevo reto para la organización debido a que en esta versión existen cambios sustanciales que le permitirá ser más competitivo.

La metodología utilizada para la propuesta de adaptación a la nueva versión del SGC ISO 9001:2015, se basa en una investigación descriptiva y exploratoria a través de la cual se logró identificar los principales fundamentos teóricos mejorados y/o incorporados en la versión 2015, para posteriormente a través de una auditoría de diagnóstico, lograr identificar la línea base para la propuesta de migración, misma que considera las cláusulas o requisitos pendientes de cumplir dentro del SGC certificado de Zurita & Zurita Laboratorios.

El diseño de la propuesta consta de cuatro etapas así: en la primera, a través de una lista de verificación, se lleva a cabo un análisis situacional respecto al cumplimiento de los requisitos de ISO 9001:2015, lo que permitió determinar las brechas existentes entre la situación actual y la que se desea alcanzar, evidenciándose un 82% de cumplimiento de los requisitos que solicita la nueva versión. En una segunda etapa mediante un análisis de los resultados obtenidos se plantea un plan de acción que permite en una tercera etapa proponer el diseño de adaptación a la nueva versión, con el propósito de poner a disposición de la organización un esquema que permita eliminar esas brechas y contribuir al fortalecimiento de su SGC en simbiosis con su estrategia, lo que apoyará a un crecimiento organizacional que contribuya al sostenimiento de la economía en nuestro país.

**Palabras Claves:** Excelencia, Gestión de la Calidad Total, Pensamiento Sistémico, Riesgo, Mapa de Procesos



## Tabla de contenidos

Figuras y tablas .....	11
Abreviaturas .....	13
Introducción .....	15
Capítulo primero Marco Teórico y Referencial .....	17
1. Definiendo a la Calidad .....	17
2. Evolución Histórica de la Calidad .....	18
3. Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) – familia ISO 9000- .....	25
3.1. Mejoras incorporadas en la versión 2015 de ISO 9001 .....	28
4. Enfoques teóricos del sistema de gestión de la calidad .....	30
5. Estructura de la norma internacional ISO 9001:2015 .....	34
5.1. Contexto de la organización (Cláusula 4) .....	37
5.2. Liderazgo (Cláusula 5) .....	37
5.3. Planificación (Cláusula 6) .....	38
5.4. Apoyo (Cláusula 7) .....	39
5.5. Operación (Cláusula 8) .....	40
5.6. Evaluación de Desempeño (Cláusula 9) .....	41
5.7. Mejora (Cláusula 10) .....	42
6. ISO 9002:2016. Directrices para la aplicación de la norma ISO 9001:2015 .....	42
7. ISO 9004:2018. Calidad de organización Orientación a lograr éxito sostenido .....	46
8. ISO 19011:2018. Directrices para Auditoría de Sistemas de Gestión .....	48
9. Marco legal .....	49
Capítulo segundo Análisis Situacional en Zurita & Zurita Laboratorios .....	55
1. Breve descripción de Zurita & Zurita Laboratorios .....	55
1.1 Misión .....	55
1.2 Visión .....	55
1.3. Objetivos .....	56

1.4. Servicios y Productos .....	56
1.5. Estructura Orgánica .....	56
2. Sistema de Gestión de la Calidad certificado en la versión ISO 9001:2008 .....	58
2.1. Manual de Calidad.....	58
2.2. Alcance del sistema de gestión de la calidad.....	58
2.3. Política de la calidad.....	60
2.4. Objetivos de la calidad .....	60
2.5. Información documentada .....	62
2.6. Enfoque al Cliente .....	65
2.7. Recursos .....	65
2.9. Medición y Mejora .....	66
3. Metodología de la investigación.....	66
3.1. Identificación de la línea base. - Auditoría de Diagnóstico.....	67
3.2. Objetivo .....	67
3.3. Alcance .....	67
3.4. Auditoría de diagnóstico.....	67
3.5. Resultado del Diagnóstico .....	74
3.6. Planificación de la -Propuesta del plan de adaptación- .....	77
Capítulo tercero Propuesta de diseño de adaptación del SGC ISO 9001:2015.....	79
1. Contexto de la organización (cláusula 4.1) .....	79
1.1 Análisis Canvas .....	80
1.2 Análisis de mercado posicionamiento de marca.....	81
1.3 Análisis del Mercado las 5 fuerzas de Porter .....	83
1.4 Análisis político, económico, social y tecnológico (PEST) .....	85
1.5 Análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas).....	87
1.6 Seguimiento y revisión de la información sobre cuestiones externas e .....	87
internas .....	87
2. Contexto de la organización (cláusula 4.2) .....	89
2.1. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes Interesadas.....	89
(cláusula 4.2) .....	89
2.2. Seguimiento y revisión de la información sobre partes interesadas .....	91



identificadas y sus requisitos pertinentes .....	91
3. Planificación (Cláusula 6) .....	92
3.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (cláusula 6.1) .....	93
3.2 Establecimiento de riesgos y oportunidades para asegurar que el SGC.....	95
3.3. Matriz Causa - Efecto para abordar riesgos .....	95
3.4. Metodología del Análisis del Modo y Efecto de Fallas (FMEA).....	98
3.5. Planificación de los Cambios (6.3).....	103
3.6. Detalle de los cambios.....	103
3.7. Grupos de Procesos y Áreas del conocimiento .....	105
4. Apoyo (Cláusula 7) .....	106
4.1. Toma de conciencia (cláusula 7.3) .....	107
4.2. Gestión del conocimiento (requisito 7.1.6) .....	109
5. Operación (Cláusula 8) .....	113
5.1. Cambios no previstos con antelación y sus consecuencias .....	113
5.2. Seguimiento y medición de los procesos.....	113
5.3. Seguimiento y medición del producto .....	113
5.4. Análisis de datos.....	114
6. Auditoría interna (Cláusula 9.2) .....	114
6.1. Revisión por la dirección (Cláusula 9.3) .....	115
7. Herramientas de Mejoramiento Continuo .....	117
Conclusiones .....	121
Recomendaciones.....	123
Lista de referencias .....	125
Anexos.....	129
Anexo 1: ISO 10001:2009 Gestión de la calidad satisfacción del cliente directriz	129
Anexo 2: ISO 10002 Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones .....	131
Anexo 3: ISO 10003 Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones.....	133
Anexo 4: ISO 10004 directrices para el seguimiento y la medición.....	135
Anexo 5: Procedimiento de Gestión de Riesgos y Oportunidades.....	140

Anexo 6: Procedimiento de Auditoria de Gestión.....	150
---	-----

## Figuras y tablas

Figura 1. Evolución de la calidad.....	19
Figura 2. Cadena de la Calidad Propuesta por Deming .....	21
Figura 3. Estructura de alto nivel Anexo SL.....	30
Figura 4 Familia de las normas ISO 9000.....	30
Figura 5. Representación de la estructura ISO en el ciclo PHVA .....	32
Figura 6. Estructura básica de un proceso SIPOC .....	33
Figura 7. Los procesos y su interacción .....	33
Figura 8. Los procesos y su interacción .....	34
Figura 9. Interacción de la ISO 9004 - ISO 9000 .....	46
Figura 10. Cartera de Productos.....	56
Figura 11. Organigrama Estructural.....	57
Figura 12. Mapa de Procesos .....	60
Figura 13. Cumplimiento por cláusula.....	76
Figura 14. Análisis CANVAS.....	81
Figura 15. Penetración Cognitiva.....	82
Figura 16. Análisis de las cinco fuerzas de Porter .....	84
Figura 17. Análisis FODA .....	87
Figura 18. Relación entre las cláusulas Contexto de la Organización y Planificación	93
Figura 19. Proceso de Gestión de Riesgo.....	94
Figura 20. Proceso de Distribución. ....	96
Figura 21. Gráfico de Pareto .....	97
Figura 22. Proceso de iniciación de proyectos.....	104
Figura 23. Ciclo de Gestión del conocimiento.....	109
Figura 24. Así se gestiona el conocimiento .....	111
Figura 25. Palabras las 5 eses.....	118
Figura 26. Métricas de Control .....	119
Figura 27. Gráfico de control .....	120

Tabla 1. Perspectivas de los consumidores .....	17
Tabla 2. Etapas del SGC .....	24
Tabla 3. Conceptos y Términos ISO 9000 .....	26
Tabla 4. Recorrido Histórico de la Norma ISO 9001.....	27
Tabla 5. Correspondencia de la ISO 9001 2015 y la ISO 9001 2008 .....	36
Tabla 6. Resumen de la ISO 9002 2016.....	43
Tabla 7. Tipos de Auditoría .....	49
Tabla 8. Marco Legal .....	51
Tabla 9. Objetivos de la Calidad .....	61
Tabla 10. Lista maestra de documentos .....	64

Tabla 11. Auditoría de Diagnóstico .....	68
Tabla 12. Resultado del diagnóstico por área .....	77
Tabla 13. Plan de adaptación al SGC ISO 9001 2015 .....	78
Tabla 14. Análisis PEST .....	86
Tabla 15. Matriz de seguimiento y revisión de cuestiones internas y externas .....	88
Tabla 16. Matriz de Partes Interesadas pertinentes .....	91
Tabla 17. Matriz de seguimiento y revisión sobre partes interesadas .....	92
Tabla 18. Matriz Causa y Efecto .....	96
Tabla 19. Control de Fallos .....	99
Tabla 20. Severidad del efecto .....	99
Tabla 21. Probabilidad de ocurrencia.....	100
Tabla 22. Probabilidad detección .....	101
Tabla 23. Matriz AMFE .....	102
Tabla 24. Grupo de Procesos .....	106
Tabla 25. Metodología para evaluar la eficiencia de las acciones formativas y toma de conciencia.....	108
Tabla 26. Áreas Centrales del Conocimiento.....	112
Tabla 27. Planificación de la revisión por la dirección .....	116
Tabla 28. Modelo de acta de revisión de la dirección.....	117

## **Abreviaturas**

<b>AENOR:</b>	Asociación Española de Normalización y Certificación
<b>EFQM:</b>	European Foundation For Quality Management
<b>GCT:</b>	Gestión de Calidad Total
<b>IEC:</b>	International Electrotechnical Commission (Comisión Electrotécnica Internacional)
<b>INEN:</b>	Servicio de Normalización Ecuatoriano
<b>ISO:</b>	International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización)
<b>PHVA:</b>	Planificar-Hacer-Verificar-Actuar
<b>SGC:</b>	Sistema de Gestión de la Calidad
<b>TQM:</b>	Total Quality Management
<b>UASB:</b>	Universidad Andina Simón Bolívar
<b>UNE:</b>	Una Norma Española



## Introducción

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la calidad del laboratorio se puede definir como la precisión, la confiabilidad y la puntualidad de los resultados de las pruebas informadas. Los resultados del laboratorio deben ser lo más precisos posible, todos los aspectos de las operaciones del mismo deben ser confiables y los informes deben ser oportunos para que sean útiles en un entorno clínico o de salud pública.

Por ello, los laboratorios de análisis clínicos tienen la obligación de presentar sus resultados de manera exacta, libre de errores y de manera oportuna, debido a que a base de esos resultados se toman decisiones que pueden afectar la salud del paciente, por ello un sistema de gestión de la calidad se convierte en una decisión estratégica, por cuanto este permite mejorar y fortalecer su desempeño global a través del cumplimiento permanente de los requisitos de las partes interesadas (ISO 9001 2015, 9).

Si bien Zurita & Zurita Laboratorios, desde el año 2008 cuenta con un SGC certificado basado en el estándar internacional ISO 9001, en el 2015 se publicó una nueva versión de este estándar, la cual implica importantes cambios como la estructura de alto nivel, el liderazgo imprescindible de la alta dirección, la consideración del contexto como factor estratégico, el pensamiento basado en el riesgo, como un elemento dinamizador del enfoque a procesos y la gestión del cambio, como un valor diferenciador de la organización en un entorno cada vez más incierto y exigente (Gómez Martínez 2015, 6), además el manual de calidad que ya no es obligatorio.

A través de un método de investigación exploratorio y descriptivo se llevó a cabo la recolección de la evidencia empírica, partiendo de la realización de una auditoria de diagnóstico respecto al cumplimiento de los requisitos de ISO 9001:2015, logrando identificar así la línea base para la propuesta de migración de la versión de ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015, para posteriormente a través de un análisis de los resultados, generar un plan de acción que considera las cláusulas o requisitos pendientes de cumplir dentro del SGC certificado de Zurita & Zurita Laboratorios.

El sustento bibliográfico de esta tesis se basó tanto en fuentes primarias como secundarias, que dieron cuenta de lo que es la calidad, los enfoques teóricos de los sistemas de gestión de calidad (enfoque a procesos, PHVA, gestión de riesgos) y los cambios introducidos en la versión 2015.

Siendo el interés de esta investigación conocer si en efecto una propuesta de un modelo de adaptación a los requisitos de la nueva versión de ISO 9001:2015 contribuirá al fortalecimiento del sistema de gestión de la calidad en Zurita & Zurita Laboratorios.

Por ello, la propuesta fue validada por la alta dirección, y el alcance se circunscribe a todos los procesos de la matriz ubicada en la Av. La Prensa y Manuel Valdivieso.

La tesis se encuentra estructurada en tres capítulos, así en el capítulo uno se aborda el marco referencial que comprende un marco teórico en el cual se define a la calidad y a los sistemas de gestión de la calidad, un marco normativo que explica la familia 9000 y otras normas de soporte y un marco legal que detalla la legislación que deben cumplir en Ecuador los laboratorios clínicos para su funcionamiento. Mientras que en el segundo capítulo se describe a la organización, el contenido del manual de la calidad, la metodología de investigación y la identificación de la línea base a través de una auditoría de diagnóstico para identificar las brechas entre las dos versiones de ISO 9001. Para en el capítulo tres desarrollar la -Propuesta de diseño de adaptación del SGC ISO 9001:2015- enfocada en las cláusulas en las cuales, luego de la auditoría de diagnóstico, aún no tienen un cumplimiento del 100% respecto a los requisitos de ISO 9001:2008, es decir aquellas en las que obtuvo un puntaje inferior a 10, y no cumplen completamente con el criterio enunciado. Finalmente se emiten algunas conclusiones y recomendaciones.



## Capítulo primero

### Marco Teórico y Referencial

#### 1. Definiendo a la Calidad

La calidad es un concepto que tiene varios criterios y depende de la cadena de valor en donde nos encontremos, sin embargo existe una idea central: la calidad de un producto es satisfactoria cuando responde a las necesidades del consumidor (Ghare 1990, 2).

Para Kotler (2012, 123), la calidad se orienta a la capacidad de conservar y obtener más clientes, pues en su momento señaló que los clientes constituyen la única razón para construir una fábrica, contratar empleados, programar juntas, instalar redes de fibra óptica o involucrarse en cualquier actividad empresarial, sin clientes no hay negocio.

Sin embargo, para que el producto o servicio llegue al consumidor final, muchas veces este tiene que pasar por distintos consumidores y cada uno tiene una perspectiva de la calidad diferente, como se describe en la tabla siguiente:

Tabla 1  
**Perspectivas de los consumidores**

<b>Perspectiva</b>	<b>Explicación</b>
Basada en un juicio	La perspectiva basada en un juicio, esta es generada por la percepción que el consumidor tiene del producto y puede ser inducida por la mercadotecnia (Bross 1953, 95), el estudio de las preferencias de los consumidores consiste en ajustar el producto al público y no como en la publicidad, ajustar el público al producto.
Basada en el producto	La perspectiva basada en el producto, es más cuantificable, las características del producto se basan en tener más atributos como por ejemplo el número de puntadas en una camisa, el número de cilindros en un automotor, la calidad se mide en función de estos atributos.
Basada en el valor	En la perspectiva basada en valor, está implícito el precio y la satisfacción que genere, desde este punto de vista, un producto de calidad es aquel que es tan útil como los productos con los que compite y se vende a un menor precio, o si bien, la oferta que presenta tiene mayores beneficios que el de la competencia podrá cobrar un precio más alto.
Basada en la manufactura	En la perspectiva con base a la manufactura se consideran las metodologías que se utilizan en la producción o generación del producto o servicio, como ejemplo un examen realizado por un laboratorio clínico que ha demostrado competencia y se encuentra acreditado con ISO 15189.

Fuente y elaboración: Lindsay (2008, 15)

Una vez generado el producto o servicio y si es adquirido a entera satisfacción por el cliente entenderemos que se pudo plasmar los requerimientos del mismo, que en muchos de los casos las condiciones requeridas por los clientes originalmente difieren

con el producto final y no es que el cliente no sepa lo que quiere, sino que no sabe expresar sus deseos en los términos que se requieren para poder explicarlo.

Por este motivo es importante considerar al cliente como la parte interesada más importante y estar continuamente escuchando su opinión con respecto al producto o servicio que se le ofrece

Actualmente, como lo señala ISO 9000 (2015, 9), el contexto en el que trabaja una organización se caracteriza por el cambio acelerado, la globalización de los mercados, los recursos limitados y la aparición del conocimiento como un recurso principal, es decir el impacto de la calidad se extiende más allá de la satisfacción del cliente ya que puede tener además un impacto directo en la reputación e imagen de la organización.

Por ello una organización orientada a la calidad promueve una cultura que da como resultado comportamientos, actitudes, actividades y procesos para proporcionar valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes (ISO 9000 2015, 9).

En consecuencia, la calidad de los productos y servicios de una organización está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes (ISO 9000 2015, 9).

## **2. Evolución Histórica de la Calidad**

Ya en 1.887 el nieto del fundador de Procter & Gamble, Willian Cooper comentaba a sus empleados -el primer trabajo que tenemos es producir mercancía de calidad que los clientes comprarán y seguirán comprando. Si la producimos de manera eficiente y económica, obtendremos una ganancia, que ustedes compartirán- (Lindsay 2008, 4).

A lo largo de la historia el Control de la Calidad, ha pasado por varias etapas como lo mostramos en la figura 1, la primera etapa el aseguramiento de la calidad es el primer esfuerzo que se conoce y que se utiliza para entregar productos sin falla a los clientes, para lograr esto, en las organizaciones se generaron departamentos de control de calidad que realizaban tareas de control a los productos, a través de contra maestres, jefes o supervisores (O. Suarez 2012, 21).



Figura 1. Evolución de la calidad

Fuente y Elaboración: (Suarez 2012, 21)

Una segunda etapa se asocia a los trabajos en Western Electric a comienzos del siglo 20 que crea un departamento de inspección, con la finalidad de bajar los errores y desperdicios generados en los procesos productivos, el trabajo realizado tuvo un excelente resultado, el principal responsable del estudio fue Walter Shewhart quien aplicando la estadística logra controlar los procesos, reduciendo los errores, reprocesos y desperdicios.

Es así que, como lo señala Ghare (1990, 15), los primeros datos disponibles sobre control de calidad se remontan a 1924, cuando *Walter A. Shewhart*, de los laboratorios Western Electric, aplica por primera vez un gráfico estadístico de control de calidad a un producto manufacturado.

William Deming (1900 – 1993), es otro importante pensador de la calidad, al igual que Shewhart colaboro con la Western Electric en donde lo conoció y se hicieron grandes amigos, sus principales aportes fue entorno de la calidad y el control estadístico (Lindsay 2008, 92).

Sin embargo, a Deming se le conoce más en Japón que en los Estados Unidos, los japoneses conocedores de sus aportes en temas de calidad lo invitan a que imparta conferencias sobre sus teorías y la utilidad a las empresas.

Comenzó a impartir sus enseñanzas, pero no solo se enfocó en la estadística, sino que abordó además temas como: liderazgo y su importancia, el rol de la alta dirección, la relación entre clientes y proveedores, la mejora continua en los procesos de manufactura y desarrollo de productos (Lindsay 2008, 93).

Algunos de sus ideas más destacadas se describen a continuación:

En América la tradición dice que la calidad y la productividad son incompatibles: que no se pueden tener ambas. Un director de planta le dirá normalmente que o lo uno o lo otro. A lo largo de su experiencia, si se hace avanzar a la producción, se resiente la calidad. Esto será lo que le ocurra cuando no sabe lo que es la calidad ni cómo conseguirla. La respuesta clara y concisa surgió en una reunión con 22 operarios, todos ellos representantes de un sindicato, como contestación a mi pregunta: ¿Por qué sucede que al mejorar la calidad aumenta la productividad?, la respuesta fue: menos reprocesos (Deming 1989, 2).

Deming defendía la calidad como generadora de valor y de productividad en las empresas, él creía que no necesita más que entrar en un programa de calidad para que automáticamente comience a mejorar la productividad. Él decía:

- Hacemos las cosas bien, por una motivación intrínseca que nace con nosotros, todos queremos aprender y mejorar, lo que necesitamos es que las empresas sepan interpretar y canalizar- (Cabré 2013, 223);
- Si queremos buenos resultados trabajar por objetivos no es el camino, porque se enfoca en el resultado individual, este es un problema educacional, el fin último debe ser, el que gana es el equipo- (Cabré 2013, 232);
- Los métodos utilizados en la administración enfocándose en la reducción del costo como un fin último, incluso sacrificando la calidad, las consecuencias a corto plazo es la pérdida del cliente- (Cabré 2013, 239).

Estados Unidos comienza a sentir el impacto de la competencia japonesa, sin conocer que uno de los responsables del levantamiento de la industria es un americano que es ignorado en su propio país.

No es sino hasta 1980 cuando en un documental televisado por *Lloyd Dobyns* titulado -Si Japón puede, ¿por qué no podemos nosotros? -se hace referencia a las ideas del doctor Deming y su gran apoyo para convertir la imagen de los productos japoneses como de alta calidad.

Deming aporta también con 14 puntos para mejorar la competitividad de las empresas y por el ciclo o rueda de la calidad, que establece una espiral de acciones para la mejora continua: Planificar, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA).

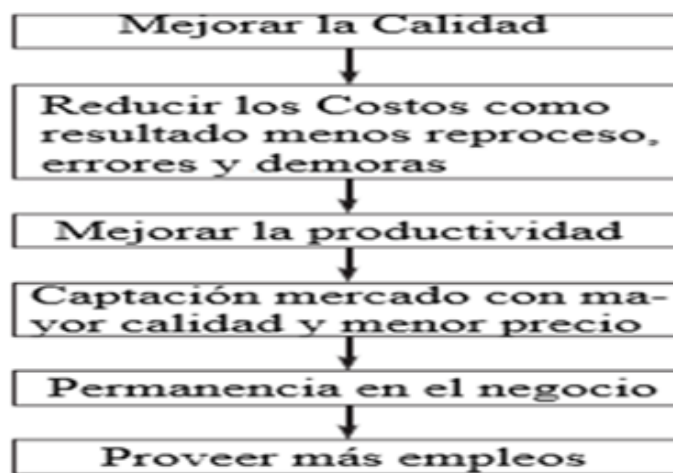


Figura 2. Cadena de la Calidad Propuesta por Deming  
Fuente y Elaboración: : (Evans 2012,95)

Por su parte Joseph Juran (1904-2008) al igual que Deming colaboró con la *Western Electric* en la década de 1920, en la época en que conjuntamente con *Shewhart* trabajaron en los métodos estadísticos para el control de la calidad, diseño su obra más importante, *Quality Control Handbook* que es considerado como uno de los manuales de calidad más consultados.

Juran, participa también en el levantamiento de la industria japonesa, es conocido por desarrollar la trilogía de la calidad: planificación, control y mejora de la calidad. Creía que los empleados deben tomar las decisiones por sí mismos y los directivos deben dar las facilidades y los instrumentos que permiten trabajar en un entorno libre de controles, una vez alcanzada esa libertad de acción crecerá la creatividad, los cambios y mejoras, siempre que se puede establecer esta estrategia encontraran productos y servicios de mayor calidad

*Juran* apoyaba una espiral que no tenían fin que incluía, investigación de mercado, desarrollo de productos, diseño, planificación para la producción, compras, control de la producción, inspección, pruebas, ventas y retroalimentación del cliente.

Otro pensador importante en el desarrollo de la calidad fue Philip B. Crosby (1926-2001), quien fue vicepresidente corporativo para la calidad en *International Telephone and Telegraph* (ITT) durante 14 años, una vez que salió de la empresa formó la *Philip Crosby Association*, se dedicó a capacitar sobre temas de calidad, en esta época es que construye su libro *Quality is Free* y vende más de un millón de ejemplares.

Crosby estaba convencido que: -la calidad no cuesta. No es un regalo, pero es gratuita. Lo que cuesta dinero son las cosas que no tienen calidad, todas las acciones que resultan de no hacer bien las cosas a la primera vez- (Crosby 1987, 10).

Al igual que Deming pensaba que la calidad por si solo era generadora de rentabilidad no es más que cuidar la producción, haciendo los productos de una vez sin reprocesos, estos reprocesos son los que verdaderamente cuestan, todas las acciones que se pueden realizar con el objetivo de hacer bien desde la primera vez contribuyen a ahorrar costos que finalmente mejoran la productividad de la empresa.

Cuando se habla de calidad se refiere a todo el personal, no a uno o más personas, creía en el involucramiento de todo el personal, todos debían participar en los procesos de calidad, decía que -la calidad es demasiado importante para dejar en manos del encargado de la calidad-.

Crosby decía, la calidad no es sinónimo de excelencia, lujo o brillo, la calidad es cumplimiento de los requisitos, los empleados en la organización deben cumplir estrictamente con los requisitos establecidos en el diseño y desarrollo del producto.

La economía de la calidad para los gerentes es el impedimento para no hacer nada, o lo que es lo mismo no pagar lo que cuesta, para hacerlo bien, Crosby decía es que no entienden que es la calidad, cueste lo que cueste siempre es bueno hacer bien las cosas desde la primera vez.

Crosby desarrolló lo que llamó -madurez de la calidad- descrito en la tabla 2, en donde se detalla la situación en que la organización se encuentra, y que puede ser utilizado independientemente de su tamaño.

A continuación, se resume los pasos que intervienen en la carrera de la calidad hasta llegar a la madurez:

1. La Incertidumbre, en esta etapa la administración carece de los beneficios que otorga la calidad, normalmente la calidad se ubica dentro de los departamentos operativos, la incertidumbre nunca vera el mejoramiento de la calidad.
2. Despertar, es menos que la incertidumbre, pero igual de frustrante, la administración de la calidad está dispuesta ayudar, pero no a poner los recursos para llevar un programa de calidad pleno, no es suficiente con los aportes, para comprender los problemas que generan el desperdicio y los fallos.
3. Ilustración en esta etapa es necesario construir un departamento funcional y equilibrado de la calidad deberá contar con la disponibilidad de recursos suficientes para aplicar la calidad y deberá constar con dos presupuestos uno

para la educación o capacitación de la calidad y otro para llevar adelante los proyectos de mejora.

4. La Sabiduría en esta etapa se ven que los desperdicios y fallos desaparecen o se los afrontan y rápidamente se solucionan, en esta etapa los cambios son permanentes, la calidad ocupa un nivel jerárquico mayor en el organigrama, se reporta los costos de la calidad con mayor exactitud.
5. La Certeza, esta etapa no es difícil de identificar, porque no tendremos problemas de calidad, la prevención es tan importante que casi no existen problemas de la calidad y los que se presentan se resuelven rápidamente.

Tabla 2.  
Etapas del SGC

<i>Categorización de Medición</i>	<i>Etapa I Incertidumbre</i>	<i>Etapa II Despertar</i>	<i>Etapa III Ilustración</i>	<i>Etapa IV Sabiduría</i>	<i>Etapa V Certeza</i>
Actitud y comprensión de la dirección	No entienden la calidad como una herramienta de dirección. Tienden a culpar al departamento de calidad por los problemas de calidad	Reconocen que la administración de calidad puede ser de utilidad, pero no están dispuestos a proveer el dinero o el tiempo necesario para llevar a cabo	Al ir realizando el proceso de mejoramiento de calidad, se aprende más de administración de la calidad, se da ayuda y mas apoyo	Participación. Se entienden los absolutos de la administración de la calidad. Reconocen el papel personal en dar énfasis continuo	Consideran a la administración de la calidad una parte esencial del sistema de la compañía
Situación organizacional de la calidad	La función de la calidad está oculta en los departamentos de ingeniería o producción. la inspección problemáticamente no forma parte de la organización. Énfasis en la evaluación y se lección	Se nombra un encargado de la calidad mas enérgico, pero el énfasis principal aún está en la evaluación y en sacar el producto. Aún es parte de la producción o algún otro departamento	El departamento de la calidad cae bajo la alta dirección, toda la evaluación es incorporada y el gerente desempeña un papel en la administración de la compañía	El gerente de la calidad es un ejecutivo de la compañía; reporte eficaz de la situación y acción preventiva. Se ocupa de asuntos del consumidor y proyectos especiales	El gerente de la calidad pertenece al comité de dirección. La principal preocupación es la prevención. La calidad encabeza las ideas
Manejo de los problemas	Se afrontan los problemas conforme estos se presentan; no se resuelven, definición inadecuada, muchos gritos y acusaciones	Se forman equipos de trabajo para atacar los problemas más importantes. Nadie solicita soluciones a largo plazo	Se establece comunicación para la acción correctiva. Se afrontan abiertamente los problemas y se resuelven de manera ordenada	Se identifica los problemas en sus etapas iniciales de desarrollo. Todas las funciones están abiertas a sugerencias y mejoras	Excepto en los casos más raros se previenen los problemas
Costo de la calidad como % de las ventas	Reportado: Desconocido. Real 20%	Reportado: 3% Real 18%	Reportado: 8% Real; 12%	Reportado: 6.5% Real; 8%	Reportado: 2.5% Real; 2.5%
Acciones para el mejoramiento de la calidad	No existen actividades organizadas. No se entienden esas actividades	Se intentan iniciativas "motivacionales" de corto plazo	Implantación del proceso de 14 pasos, entendiendo y estableciendo cada paso	Se continúa con el proceso de 14 pasos y se inicia la etapa de Asegurar. (Actuar con certeza)	El mejoramiento de la calidad es una actividad normal y continua
Resumen de la postura de la compañía con respecto a la calidad	No sabemos por qué tenemos problemas con la calidad	¿Es absolutamente inevitable tener siempre problemas con la calidad?	A través del compromiso de la dirección y mejorando la calidad estamos identificando y resolviendo nuestros problemas	La prevención de los defectos forma parte rutinaria de nuestra operación	Sabemos por qué no tenemos problemas con la calidad

Fuente y elaboración: Crosby (1987, 37)



Finalmente, como lo señala Almeida-Guzmán (2018, 13), si bien la calidad y su movimiento transformador se originó en Estados Unidos en las primeras dos décadas del siglo XX, difundándose a Japón en los años 40-50, para regresar mejorado a Occidente en la década de los 70 (Camisón 2007, 5). En su origen tuvo impacto en las empresas del ámbito industrial, incursionando posteriormente en organizaciones de todos los sectores económicos (Bernardo et al., 2012, 227).

Almeida-Guzmán (2018, 13), también menciona que la calidad, actualmente, es gestionada ampliamente a través de estándares internacionales de sistemas de gestión tales como la familia ISO 9000, aunque existen organizaciones que la implementan en base a un enfoque de Gestión de la Calidad Total (TQM) o modelos de excelencia empresarial (EFQM en Europa, Malcolm Baldrige en Estados Unidos y Premio Deming en Japón).

### **3. Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) – familia ISO 9000-**

A finales de 1992 la Comunidad Europea entro al acuerdo de libre comercio, la gestión de la calidad se convirtió en un elemento importante, considerando que los productos entre países e incluso entre empresas de un mismo país, tenían distintitos significados, la estandarización en el comercio exterior se convierte en un aporte fundamental por parte *International Organization for Standardization* (ISO), para generar la confianza que se necesita para generar negocios entre organizaciones. (Lindsay 2008, 129).

En este contexto y como lo señala Almeida-Guzmán (2018, 13), los estándares de la familia ISO 9000 cobran gran relevancia, así ISO 9001 es de carácter voluntario y establece la necesidad de sistematizar y formalizar en una serie de tareas y procedimientos los procesos clave de las organizaciones, para así lograr la conformidad en el cumplimiento de las especificaciones establecidas por el cliente y las partes pertinentes relevantes (Heras et al., 2007, 158).

En la actualidad la familia ISO 9000, cuenta con las siguientes normas internacionales publicadas:

1. ISO 9000:2015, Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario,
2. ISO 9001:2015, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos
3. ISO 9002:2016, Sistemas de gestión de la calidad - Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2015

#### 4. ISO 9004:2015, Gestión para el éxito sostenido de una organización

Según (Montaño 2016, pos.3873), indica que es de extrema importancia que se comience analizando la norma 9000 debido a los conceptos que se detallan y que ayudan a las empresas de todo tipo y tamaño a estructurar el SGC, en la tabla 3 se detallan algunos términos básicos de la norma que resulta importante tenerlos en cuenta para comprender de mejor manera al sistema de gestión de la calidad.

Tabla 3.  
Conceptos y Términos ISO 9000

<b>Término</b>	<b>Conceptos/ Términos y definiciones</b>
Sistema de Gestión de Calidad	Un Sistema de Gestión de Calidad, comprende actividades mediante la cual la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para alcanzar los resultados.
Contexto de la Organización	El contexto de una organización es un concepto que parece con la versión ISO 9000 2015, que analiza los factores tanto internos como externos que pueden afectar el cumplimiento de los objetivos el propósito es buscar los mecanismos para primero conocer y luego afrontarlos.
Partes Interesadas	Igualmente se extiende más allá del cliente porque se considera que toda actividad de la organización afecta no solo al cliente, intervienen accionistas, empleados, proveedores, todos aquellos que se ven condicionados a las actividades de la organización, hay que conocer las expectativas y requisitos de las partes interesadas
Apoyo	El apoyo es una función de la alta dirección y tiene que ver con la provisión de recursos humanos y otros, el seguimiento de los procesos, la determinación de los riesgos e implementación de estrategias adecuadas La selección de las personas es esencial para poder alcanzar los objetivos y este personal debe ser competente acorde a las funciones que va a desempeñar en la organización, se debe lograr la toma de conciencia del personal, es decir que se busque el compromiso del personal.
Principios de la Gestión de la Calidad	La Norma ISO 9000 establece 7 principios de gestión de la calidad, en base de los cuales la organización puede desempeñarse efectivamente y que le conduce a ofrecer servicios de calidad y alcanzar la excelencia, los principios son: enfoque al cliente, liderazgo, compromiso de las personas, enfoque a procesos, mejora, toma de decisiones basada en la evidencia, gestión de las relaciones.
Organización	Persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus <b>objetivos</b>
Procesos	Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto
Alta dirección	Persona o grupo de personas que dirige y controla una <b>organización</b> (3.2.1) al más alto nivel
Competencia	Un SGC es más efectivo cuando todos los empleados entienden y aplican las habilidades, formación, educación y experiencia necesarias para desempeñar sus roles y responsabilidades. Es responsabilidad de la alta dirección proporcionar las oportunidades a las personas para desarrollar estas competencias necesarias.
Trazabilidad	Capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un <b>objeto</b>
Auditorías	Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener <b>evidencias objetivas</b> y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los <b>criterios de auditoría</b>

Fuente: ISO 9000 (2015, 7-9-11-15-17)

Elaboración: propia basado en la fuente

A base de lo descrito por Almeida-Guzmán (2017, 25) en su revisión del recorrido histórico de la Norma ISO 9001, para destacar su relevancia como modelo de

gestión de la calidad en más de un millón de organizaciones de todo el mundo (Gómez Martínez 2015, 5) se presenta la siguiente tabla:

Tabla 4.  
Recorrido Histórico de la Norma ISO 9001

Año	Actividades
1987	A base de la BS 5750 y en conceptos básicos de varios autores, así como principios alrededor de la calidad, unificándolos y generando un criterio aplicable a cualquier organización se editan la primera versión de las normas ISO, serie 9000.
1994	Se realiza una revisión de las normas base ISO 9000 para generar una nueva edición, sin embargo, esta revisión no supuso cambios significativos en el aseguramiento de la calidad.
2000	Se realiza una nueva versión de la norma ISO 9001 y se generan cambios significativos, con la aparición de la Norma Internacional ISO 9001 que reemplazaba a los tres modelos que había hasta entonces. Esta nueva norma incorporó cambios en la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad y un mejor desempeño de las organizaciones. Algunos expertos han mencionado que esta versión pasó del concepto “conformance” a “performance”, es decir de conformidad a desempeño.
2008	Se realiza una nueva versión y se genera la cuarta edición de la norma ISO 9001, en esta ocasión se consideraron las disposiciones de la Norma ISO 14001:2004 para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios. No hubo grandes cambios a resaltar, sin embargo, la versión 2008 de esta norma permitía a una organización alinear o integrar su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados (ISO 9001:2008, VIII).
2015	Se publica la quinta versión de la ISO 9001 e ISO 9000, entrando en vigencia en septiembre de 2015, el propósito principal de esta nueva versión es proporcionar una presentación coherente de los requisitos y aplica el marco de referencia desarrollado por ISO, estructura de alto nivel del Anexo SL, que es un modelo normalizado para mejorar el alineamiento entre sus Normas Internacionales para sistemas de gestión. Esta nueva versión, busca adaptarse al cambio del entorno organizacional y permite a una organización utilizar el enfoque a procesos, en conjunto con el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos, para alinear o integrar su sistema de gestión de la calidad con los requisitos de otras normas de sistemas de gestión (ISO 9001:2015, 13).

Fuente y elaboración: Almeida-Guzmán (2017, 24, 25)

Como lo indica (Gómez Martínez 2015, 5) son numerosos los factores que han influido en el éxito de ISO 9001, tales como la naturaleza genérica de la norma, que le permite ser aplicada por todo tipo de organizaciones, además su rol facilitador para las relaciones comerciales.

Si bien un SGC formal proporciona un marco de referencia para planificar, ejecutar, realizar el seguimiento y mejorar el desempeño de las actividades de gestión de la calidad, este sistema no necesita ser complicado, más bien es necesario que refleje de manera precisa las necesidades de la organización (Almeida-Guzmán 14, 2018).

Es así, la Organización Internacional de Estandarización (ISO) entendiendo las necesidades de los usuarios de ISO 9001, ha ido incorporando, a través del tiempo, modificaciones en los requisitos, por ello en la nueva versión ISO 9001:2015 se incorporan o refuerzan algunos de los conceptos de gestión que están mejorando los resultados de las organizaciones y que son abordados desde la perspectiva de la gestión de la calidad (Gomes Martínez 2015, 6).

### **3.1. Mejoras incorporadas en la versión 2015 de ISO 9001**

- El liderazgo de la alta dirección que resulta imprescindible, por cuanto el papel que juega la alta dirección en el desempeño de un sistema de gestión de la calidad es un factor estratégico clave. Y esta versión de ISO 9001 potencializa este principio de la gestión de la calidad como un requisito fundamental.
- El contexto de la organización como factor estratégico, por cuanto resulta prioritario a la hora de establecer objetivos, definir procesos, utilizar los recursos y, en definitiva, para tomar cualquier decisión relevante en la gestión. Es decir, la influencia de la realidad socioeconómica, el entorno político y legal o el posicionamiento de los competidores son aspectos que condicionan en menor o mayor medida las actuaciones. Así mismo tienen su influencia algunos factores de carácter interno como los valores de la organización, los métodos de trabajo, las particularidades de la estructura organizativa, el régimen laboral del personal, etc. Por ello esta versión requiere la determinación de las cuestiones externas e internas que afectan al sistema de gestión de la calidad y a su capacidad para cumplir los resultados previstos. Esta información debe ser utilizada a la hora de planificar los procesos, de modo que puedan adecuarse a la realidad en la que van a operar.
- También entran en juego las partes interesadas, como concepto complementario al del cliente. La finalidad es identificar qué organizaciones o personas pueden afectar al sistema de gestión de la calidad, o verse afectadas por él.
- El pensamiento basado en el riesgo, como un elemento dinamizador del enfoque a procesos y la gestión del cambio, como valor diferenciador de la organización en un entorno cada vez más exigente (Gómez Martínez 2015, Sin embargo, el concepto de riesgo, entendido como el efecto de la

incertidumbre sobre la actividad, no es tan novedoso en la ISO 9001 ya que en las anteriores versiones de la norma ya se incluía. Su análisis implica la determinación de los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la obtención de los resultados previstos del proceso, es decir no se limita el significado del riesgo al efecto negativo de la incertidumbre, sino también al efecto positivo de la incertidumbre en el sistema de gestión de la calidad que vienen a ser las oportunidades. La adopción del pensamiento basado en el riesgo no implica ningún requisito sobre metodologías para la gestión del riesgo, quedando a elección de cada organización el grado en que considera conveniente formalizar su aplicación.

- Se identifica más claramente la información documentada mínima que debe mantenerse y/o conservarse.
- Se ha refundido parte del contenido de la introducción y el de los anexos informativos para simplificar la información.

Así mismo en la versión 2015, se ha adoptado una estructura común para todos los sistemas de gestión: la estructura de alto nivel, definida en el Anexo SL, apéndices 2, 3 y 4 del documento ISO/IEC Directivas, Parte 1 (Almeida-Guzmán 2018, 12). Esta estructura de alto nivel se describe en la figura 3 y plantea:

- Idéntico número de capítulos.
- Idénticos textos introductorios para los artículos.
- Enunciados y requisitos idénticos.
- Términos comunes.

Básicamente esta estructura consta de diez capítulos, tres de ellos introductorios (alcance, referencias normativas, términos y definiciones) y siete capítulos básicos, comunes para todos los sistemas de gestión (contexto de la organización, liderazgo, planificación, soporte, operación, evaluación del desempeño y mejora).

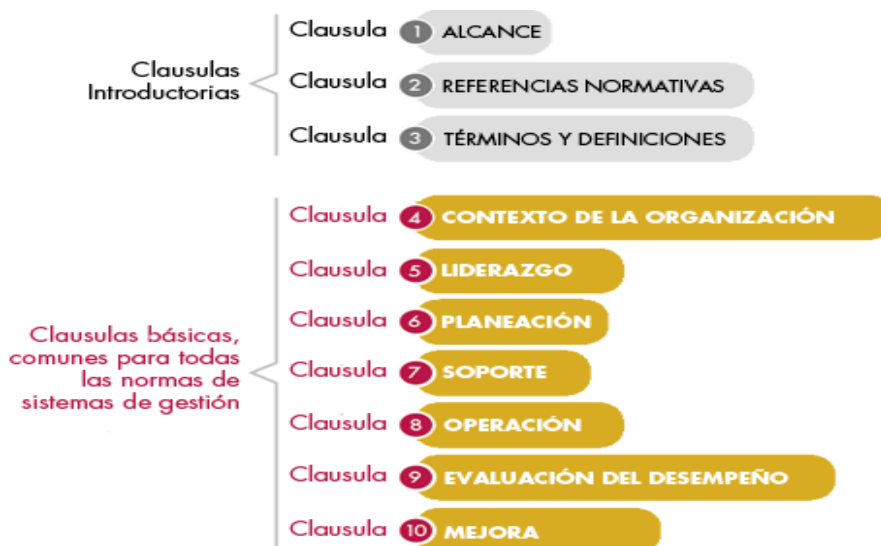


Figura 3. Estructura de alto nivel Anexo SL  
Fuente y Elaboración: (AENOR 2015,11)

Mientras que, el Comité ISO/TC 176, para facilitar a las organizaciones la implantación y certificación del SGC, ha publicado una norma adicional que es la ISO 9002:2016 y ha actualizado las versiones de las otras normas de la familia ISO 9000, como se aprecia en la figura siguiente:

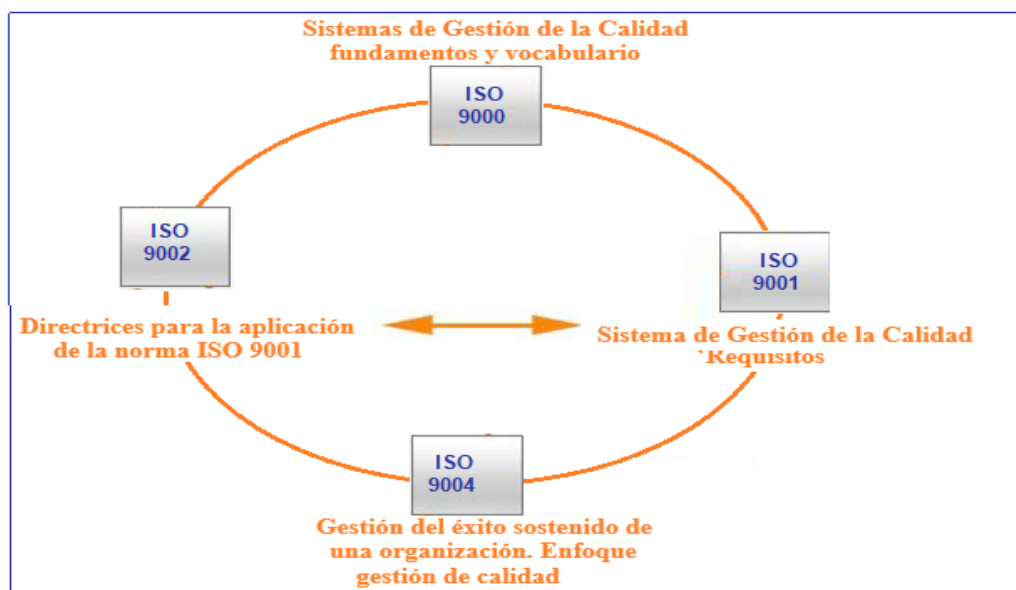


Figura 4 Familia de las normas ISO 9000  
Fuente y Elaboración: (AENOR 2015,12)

#### 4. Enfoques teóricos del sistema de gestión de la calidad

Como lo indica Almeida-Guzmán (2018, 8,9), en lo que al enfoque teórico se refiere, es preceptivo indicar que todos estos sistemas están basados en el ciclo de

mejora continua de Deming o ciclo PHVA, en un enfoque a procesos y en un pensamiento basado en riesgos.

El ciclo PHVA, es utilizado como modelo de desempeño no solo en el plano individual de cada proceso, sino también desde la visión global del SGC (Gomes 2015, 17).

Según el autor el ciclo PHVA consiste en llevar a cabo las siguientes etapas para cada proceso:

- Planificar: establecer los objetivos del sistema y sus procesos, definir cuál debe ser el resultado ofrecido por el proceso, y establecer las actividades, recursos y responsabilidades necesarios para lograrlo, e identificar y abordar los riesgos y oportunidades.
- Hacer: llevar a cabo las actividades planificadas en los términos previstos.
- Verificar: tras la ejecución del proceso, realizar el seguimiento y medición sobre los resultados alcanzados y valorar su adecuación sobre los objetivos planificados.
- Actuar: tomar acciones para corregir las posibles desviaciones encontradas, o bien para mejorar los resultados previstos inicialmente.

El PHVA, además es una importante metodología de mejoramiento continuo de los procesos y debe estar constantemente activándose, es una manera de estar pensando en algo nuevo o en una mejora. (Dailey 2014, 146).

Por su parte (Savant 2014, 35), manifiesta que el ciclo PHVA es un método iterativo del control y mejora de la calidad de los procesos y los productos, que es una metodología de mejoramiento continuo cada vez que termina se puede volver aplicar.

Según (Zapata 2015, 95) la aplicación del PHVA debe ser asumida como un proyecto que debe ser concebido desde la dirección y pasar por toda la organización.

El concepto de ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) constituye la base para el enfoque del SGC y se encuentra descrito perfectamente en su propia estructura (Almeida-Guzmán 2018, 8). En la figura 5 se muestra que el ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al SGC como un todo.

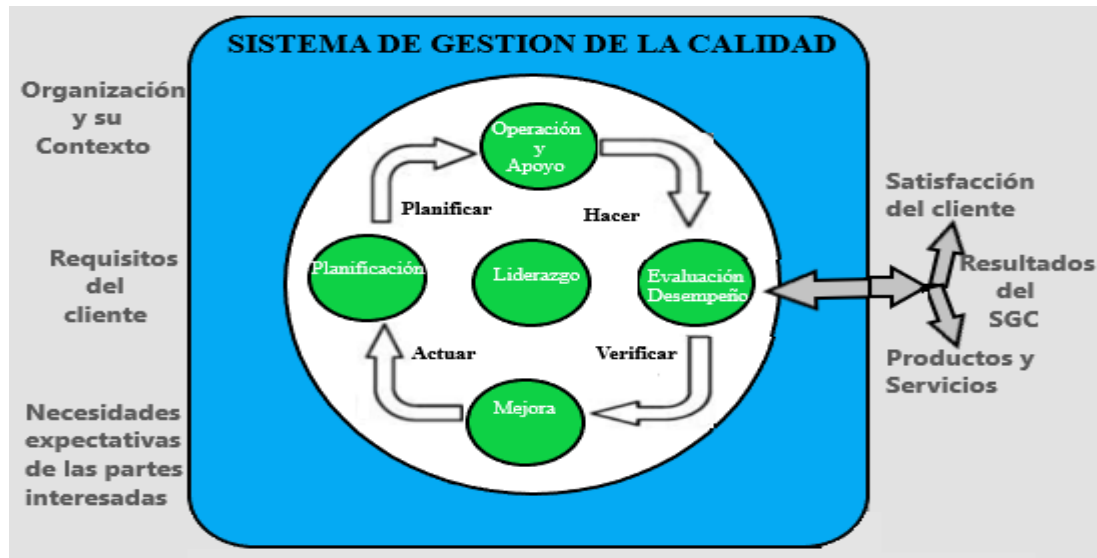


Figura 5. Representación de la estructura ISO en el ciclo PHVA

Fuente y Elaboración: (ISO 9001 2015, 9)

El enfoque basado en procesos permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema para mejorar su desempeño global (Almeida-Guzmán 2018, 8, 9).

Por consiguiente, la comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos (ISO 9001 2015, 10).

ISO 9000 (2015, 22) define a un proceso como el conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

Un proceso necesita de elementos de entrada, que podría ser la materia prima, los insumos y materiales, que nutren o alimentan al proceso. Luego, dentro del proceso, las entradas son utilizadas para generar productos y servicios de calidad.

(Halabi 2015, pos. 29), indica que un proceso es un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan las cuales transforman elementos de entradas en resultados, definición que es muy similar a la proporcionada por ISO 9000 y el resto de los autores.

Por lo que resulta fundamental identificar la estructura básica de los procesos, lo que permitirá evidenciar donde el proceso está fallando. En la figura 6 se describe la estructura básica del proceso, resultando fundamental analizarlo completamente para el ejercicio de tomar decisiones basadas en una interpretación correcta.



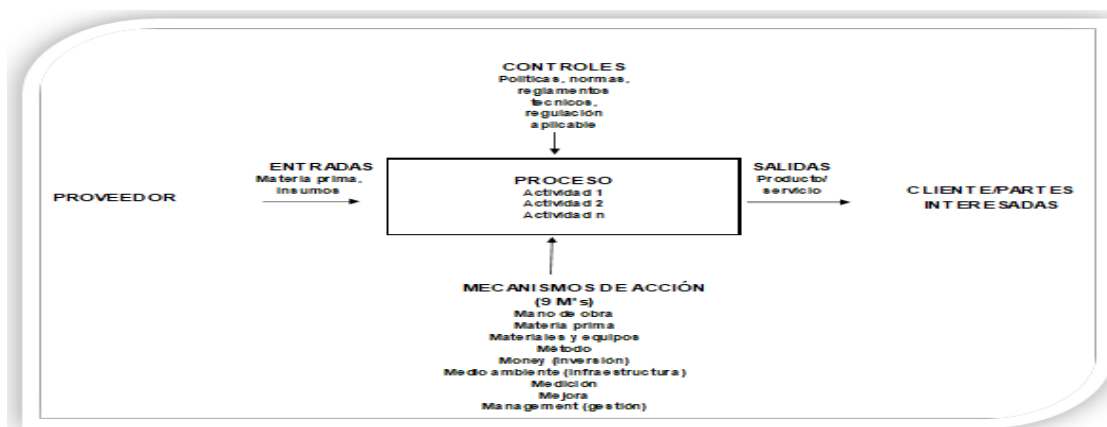


Figura 6. Estructura básica de un proceso SIPOC

Fuente y Elaboración: (Almeida Guzmán 2019)

(D'íñez 2016, 41) por su parte menciona que dentro del enfoque basado en procesos es importante un buen mapa de procesos, adecuadamente diagramado y claramente especificadas sus interacciones, pero resulta fundamental que los procesos se puedan medir respecto a sus resultados.

En la figura 7, se muestra un sistema y como los procesos interactúan y se complementan. Sin embargo, ningún proceso por sí solo puede operar, todos los procesos interactúan, es decir la salida de un proceso puede constituir la entrada para otro.

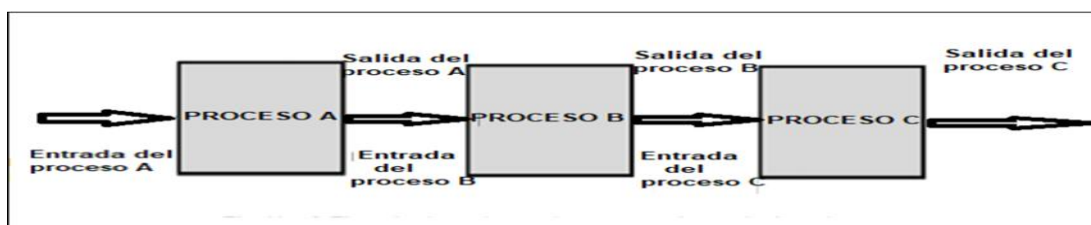


Figura 7. Los procesos y su interacción

Fuente y Elaboración: (Halabi 2018, 21)

**La Gestión de Riesgo**, como lo describe Almeida-Guzmán (2018, 9) en la actualidad el análisis de riesgos forma parte esencial del proceso de planificación del SGC, recomendándose el uso de la norma ISO 31000 para llevarlo a cabo.

Pues es sabido que las organizaciones se enfrentan a factores e influencias, internas y externas que crean incertidumbre respecto a si lograrán o no sus objetivos, siendo el “riesgo” el efecto de esta incertidumbre (ISO 31000:2009, iv).

Así mismo (Halabi 2015, pos.108) indica que la gestión de riesgos son las actividades mediante las cuales una organización maneja la incertidumbre, para evitar

que esta impacte a la organización y se convierta en un problema que pueda afectar sus metas y objetivos.

Por todos es conocido que las organizaciones operan mediante procesos y en cada uno de ellos se pueden presentar riesgos que pueden ser considerados como amenazas (por su efecto negativo) u oportunidades (por su efecto positivo) que pueden influir en el resultado final.

En este contexto Halabi (2015, pos.108) indica que el riesgo es importante para alcanzar el éxito, si no se toman riesgos no se podrá tener resultados adecuados, lo importante del riesgo es poder identificarlo antes del evento.

Por ello, como se describe en la figura 8, una vez que la organización ha identificado el riesgo lo debe analizar y valorar para jerarquizar los riesgos en orden de importancia o en función del impacto que generen en el resultado final, para darle el tratamiento más adecuado, se sugiere aplicar el método de Pareto para ordenar los riesgos y ponderar en función del daño o beneficio genere.



Figura 8. Los procesos y su interacción

Fuente y Elaboración: (UNE-ISO 31000 2018)

## 5. Estructura de la norma internacional ISO 9001:2015

La ISO 9001:2015, especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad aplicable a cualquier tipo de organizaciones (manufactureras, servicios, públicas, privadas, sin fines de lucro, etc.) que necesiten demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, así como los legales y reglamentarios y que aspiren aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del, incluidos los procesos de mejora y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos (ISO 9001 2015, 13).

Conforme a esta nueva estructura, la norma ISO 9001:2015 contiene 10 puntos o cláusulas (en lugar de los 8 puntos que tenía la versión 2008) como se puede apreciar en la tabla 5, de carácter comparativo o de correspondencia. Más adelante se explicarán las cláusulas 4 a 10, en las cuales se describen los requisitos del SGC ISO 9001:2015.

Tabla 5.  
Correspondencia de la ISO 9001 2015 y la ISO 9001 2008

TÍTULO DEL CAPÍTULO 9001:2015	2015	2008	TÍTULO DEL CAPÍTULO 9001.2008
Objeto y campo de aplicación	1	1	Objeto y campo de aplicación
Contexto de la organización	4	1.1	General
Comprensión de la organización y de su contexto	4.1	4	Sistema de gestión de la calidad
Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.2		
Determinación del alcance del Sistema de gestión de la calidad	4.3	1.2	Aplicación
Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	4.4	4	Sistema de gestión de la calidad
Liderazgo	5	4.1	Requisitos generales
Liderazgo y compromiso	5.1	5	Responsabilidad de la dirección
Política	5.2	5.1	Compromiso de la dirección
Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.3	5.2	Enfoque al cliente
Planificación	6	5.3	Política de la calidad
Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1	5.5.1	Responsabilidad y autoridad
Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	6.2	5.5.2	Representante de la dirección
Planificación de los cambios	6.3	5.4.2	Planificación sistema gestión calidad
Apoyo	7	5.4.2	Planificación sistema gestión calidad
Recursos	7.1	8.5.3	Acción preventiva
Generalidades	7.1.1	6	Objetivos de la calidad
Personal	7.1.2		
Infraestructura	7.1.3	5.4.1	Planificación sistema gestión calidad
Ambiente para el procedimiento de los procesos	7.1.4	5.4.2	Planificación sistema gestión calidad
Recursos de seguimiento y de medición	7.1.5	6	Gestión de los recursos
Conocimiento de la organización	7.1.6	6.1	Provisión de recursos
Competencia	7.2	6.3	Infraestructura
Toma de conciencia	7.3	6.4	Ambiente de trabajo
Comunicación	7.4	7.6	Control de los equipos de seguimiento y de medición
Información documentada	7.5	–	–
Operación	8	6.2.1	Generalidades
Planificación y control operacional	8.1	6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia
Requisitos para productos y servicios	8.2	6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia
Control de los procesos, productos y servicios proporcionados externamente	8.4	5.5.3	Comunicación interna
Producción y prestación del servicio	8.5	4.2	Requisitos de la documentación
Lanzamiento de productos y servicios	8.6	7	Realización del producto
Control del producto no conforme	8.7	7.1	Planificación de la realización del producto
Evaluación del desempeño	9	7.2	Procesos relacionados con el cliente
Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1	4.1	Requisitos generales
Auditoría interna	9.2	7.4.1	Proceso de compras
Revisión por la dirección	9.3	7.5	Producción y prestación del servicio
Mejora	10	7.4.3	Verificación de los productos comprados
Generalidades	10.1	8.2.4	Seguimiento y medición del producto
No conformidades y acción correctiva	10.2	8.3	Control del producto no conforme
Mejora continua	10.3	8	Medición, análisis y mejora
		8.2.2	Auditoría interna
		5.6	Revisión por la dirección
		8.5	Mejora
		8.5.1	Mejora continua
		8.3	Control del producto no conforme
		8.5.2	Acción correctiva
		8.5.1	Mejora continua
		8.5.3	Acción preventiva

Fuente y Elaboración: Adaptado por Zurita & Zurita Laboratorios (2018, 12) a base de ISO 2001:2015

### **5.1. Contexto de la organización (Cláusula 4)**

Establece que la organización debe determinar las cuestiones externas que surgen de los entornos (legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico) a nivel local, nacional, regional o mundial, y las cuestiones internas (valores, cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización) que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica (ISO 9001 2015, 14)

Además, para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos de sus partes interesadas (clientes, legales, etc.) la organización debe determinar, identificar, dar seguimiento a sus partes interesadas pertinentes, así como sus requisitos (ISO 9001 2015, 14).

En este contexto, el alcance del SGC, la organización debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos. Además, debe determinar los procesos necesarios para el SGC y su aplicación y mejora a través de la organización.

En síntesis esta cláusula permite determinar las acciones que debe llevar a cabo la organización para garantizar el éxito de su SGC.

### **5.2. Liderazgo (Cláusula 5)**

Como manifiesta (Anderi 2015, pos.1146), la Norma ISO 9001:2015, promueve precisamente ese compromiso de la alta dirección, con el establecimiento de un sistema de gestión de la calidad, donde la gerencia tenga un papel activo y no sea un simple observador de lo que sucede.

Por consiguiente, la participación de la gerencia tiene que ser activa en todos los procesos, ser una figura visible, además de asegurar que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización, aportando los recursos necesarios para la implantación eficaz del Sistema de Gestión de Calidad.

Por tanto, el liderazgo se mide en función del nivel de participación de los altos directivos en la organización, el enfoque al cliente, así como el establecimiento y comunicación de la política de la calidad, pues en ella se plasman los objetivos de la calidad, el compromiso de cumplir los requisitos aplicables y la mejora continua del SGC (ISO 9001 2015, 17).

### 5.3. Planificación (Cláusula 6)

El éxito de la planificación del SGC está en saber interpretar lo detallado en los apartados (4.1) comprensión de la organización y de su contexto, especialmente las cuestiones internas y externas que afecten la capacidad de generación de la organización y (4.2) comprender las necesidades de las partes interesadas, estos requisitos permitirán diseñar un producto que supere la expectativa de los clientes de tal manera que quede completamente satisfecho.

Es decir, esta cláusula tiene un enfoque preventivo alrededor de la planificación de la organización para garantizar el éxito del SGC, ya que conlleva a que la organización identifique los riesgos y oportunidades los integre en sus acciones aprovechando las oportunidades y mitigando los riesgos, asegurar que los efectos deseables sean mayores prevenir y eliminar de ser posible los efectos no deseados y lograr la espiral de la mejora.

Según manifiesta, (López 2015, pos.1117), no todos los procesos representan el mismo nivel de riesgo para la organización, y en consecuencia no tienen el mismo impacto en la satisfacción del cliente, en la mejora continua o en la eficiencia de los procesos.

La organización deberá generar los objetivos de la calidad que como dice Juran, estos deberán estar orientados hacia el blanco de calidad que apunta, los objetivos son proyectos racionales dirigidos por la alta gerencia donde participan todo el personal y que su propuesta debe constar de aspectos diferenciadores que satisfagan las expectativas de los clientes (Souri 2016, pos. 1.413).

Algunas de las características de los objetivos son:

- Ser medibles
- Salir de la política de calidad
- Ser adecuados con el producto o servicios y mirar la satisfacción del cliente
- Ser medible y por tanto poder hacer un seguimiento
- Y poder constantemente actualizarse

Así mismo, cuando la organización realice cambios, estos deberán ser de manera planificada y se deberá medir qué impacto tendrá el cambio en la organización y sus consecuencias en la integridad del SGC, la disponibilidad de recursos y la resignación de funciones (ISO 9001, 19).

#### **5.4. Apoyo (Cláusula 7)**

La organización debe contar con los recursos necesarios para la implantación y la mejora continua del SGC, deberá planificar esos recursos a fin de que en efecto apoyen durante todo el proceso.

Deberá considerarse también la capacidad de los proveedores externos a fin de que proveen de los recursos necesarios en los procesos productivos.

Los recursos con los que deberá contar la organización, para que el sistema funcione eficazmente, se mantenga en el tiempo, pueda ser mejorado y se logre la satisfacción del cliente, básicamente son los siguientes:

- Personas necesarias, capaces de aportar y mantener el SGC.
- Deberá contar con la infraestructura necesaria para poder mantener la operación de los procesos productivos de acuerdo con la expectativa de los clientes.
- Mantener un ambiente de trabajo adecuado para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios, considerando además los aspectos psicosociales, sociales y físicos (ISO 9001 2015, 19-20)

Según (Anderi 2015, pos.1541), en el proceso de planificación se determinan los recursos imprescindibles para el sistema de gestión de la calidad.

También, la trazabilidad de las mediciones es un requisito esencial que proporciona la confianza necesaria en los resultados obtenidos para el logro el equipo de medición debe:

- Calibrar o verificarse los equipos a intervalos específicos o antes de su utilización, contra patrones de medición nacionales e internacionales, estos resultados deben conservarse como información documentada
- Identificarse para determinar su estado

Además, es necesario hacer una evaluación del conocimiento actual y buscar la manera de cómo aumentar o mejorar ese conocimiento. La gestión del conocimiento son las lecciones aprendidas que van quedando cuando se ejecutan los proyectos y se aplica la mejora, esta información se tiene que manejar como un activo y debe servir de base para los futuros proyectos de mejora (ISO 9001 2015, 20).

En síntesis, los requisitos de esta cláusula se orientan a los recursos, competencia, toma de conciencia, comunicación e información documentada para cumplir con los objetivos del SGC de la organización.

### **5.5 Operación (Cláusula 8)**

Ejecuta los planes y control operacional que le permite a la organización alcanzar los requisitos del cliente (López 2015, pos.1602) la organización debe planificar para poder proveer de los servicios y productos a los clientes, se tiene que tener especial cuidado con la información que se provee a los clientes de los servicios y productos, la información de post venta, fidelización, ingreso a resultados, consultas de los clientes, resolución de quejas, consultas de satisfacción al cliente

Se debe tener un cuidado especial en lo que el cliente demanda exactamente y si la organización está en capacidad de atender ese requerimiento, revisar ofertas antes de poder emitirlos, se debe considerar la evidencia por escrito especialmente en este tipo de contratos.

(ISO 2015, 23), busca que los productos o servicios cumplan con los requisitos establecido por los clientes, que los procesos cumplan con esos criterios, y que los resultados referidos a productos/servicios generados en estos procesos sean adecuados.

Por ello, la comunicación con los clientes es fundamental a la hora del diseño de los productos o servicios, obtener la retroalimentación constante de clientes relativa a los productos y servicios, y en caso de cambios coordinarlos con los clientes.

En cuanto al diseño y desarrollo de los productos y servicios, se deben establecer claramente las etapas de producción y sus controles desde el diseño, el desarrollo y la entrega, al igual que los recursos. Como todo proceso se debe planificar las entradas para el diseño y desarrollo como: requisitos legales y reglamentarios, normas y códigos que la organización implementa, y las consecuencias potenciales si se falla al entregar los productos y servicios.

En lo referente al control de procesos, productos y servicios suministrados externamente, la organización debe asegurarse que los productos o servicios suministrado externamente son conformes y si estos están en la capacidad de incorporarse a los productos de la organización, para ello debe generar controles para la provisión de estos servicios y productos, la organización debe manejar la trazabilidad con respecto a los requisitos y conservar la información documentada para identificar esta trazabilidad.



También la organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega del producto o la prestación del servicio. De igual modo debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio para asegurar la continuidad de la conformidad con los requisitos.

Con el objeto de mostrar el ciclo completo del suministro de productos y servicios, en esta cláusula también se abordan los requisitos de las disposiciones correspondientes a su liberación, es decir la comprobación, en las diferentes etapas del proceso, que el producto o servicio son conformes a los requisitos previstos (Gomez Martínez 2015, 189).

Es así como, en el control de los elementos de salida no conformes de los procesos, es donde se registran, procesan y mejoran los procesos no conformes, hasta encontrar un nuevo proceso o mejorar el actual de tal manera que el error desaparezca, se pueden considerar los siguientes pasos para el manejo de las no conformidades:

1. Identificación de la no conformidad
2. Acciones a emprender (corrección, segregación, devolución o suspensión de la prestación del servicio).
3. Información al cliente, la norma exige que la organización mantenga registro de las acciones tomadas, incluyendo concesiones o liberaciones cuando esto se produzca.

#### **5.6. Evaluación de Desempeño (Cláusula 9)**

Durante el proceso de planificación, se determinan los controles que se deben aplicar para garantizar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y la satisfacción del cliente, a través del seguimiento, medición, análisis y evaluación de los procesos, productos y servicios se puede evaluar la eficacia del SGC y mejorar sus resultados. Para cumplir con esta finalidad, se determina en primer lugar el impacto de cada uno de los procesos en el cumplimiento de los requisitos del cliente, con el fin de garantizar su satisfacción, así como las características críticas de los productos o servicios que se ofrecerán. A partir de esta información, se diseña un sistema de seguimiento, medición, análisis y evaluación para cumplir con los requisitos del cliente, así como con los objetivos de la organización.

La efectividad global del Sistema de Gestión de la Calidad depende directamente del desempeño de cada uno de los procesos que realiza la organización, para lograr la satisfacción del cliente. En este sentido, es necesario el establecimiento de métodos que

permitan determinar y corregir a tiempo cualquier desviación que se presente, en el cumplimiento de los requisitos establecidos durante la planificación.

1. Seguimiento y medición, es necesario para asegurar que los procesos son válidos, la satisfacción del cliente es necesario para medir el grado de conformidad con los productos y servicios prestados se tienen que analizar y evaluar estos resultados
2. Auditoría Interna, la organización debe programar una o varias auditorías al sistema de gestión de calidad esta auditoría a procesos, procurando medir la conformidad de los productos, la conformidad con la planificación, el desempeño de proveedores, la mejoras
3. Revisión por la dirección, se debe revisar el sistema de gestión calidad y ver si se encuentra alineado con la dirección estratégica de la organización, debe asegurarse que la dirección revise las entradas como el estado de revisiones anteriores, los cambios en cuestiones internas y externas, la satisfacción del cliente, el grado de cumplimiento de los objetivos de la calidad, las no conformidades, los recursos, las oportunidades en fin todo lo referente al sistema de gestión de la calidad.

### **5.7. Mejora (Cláusula 10)**

La organización debe seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción, debe incluir:

1. Mejorar el desempeño del sistema de gestión de calidad
2. Mejorar los servicios y productos
3. Reducir los efectos no deseados

Cuando exista una no conformidad incluirla como cualquier información originada como queja y se debe tomar acciones para corregirla y mejorarla, todas las acciones a corregir y mejorar deben quedar documentada.

## **6. ISO 9002:2016. Directrices para la aplicación de la norma ISO 9001:2015**

Esta norma internacional ofrece una orientación a la aplicación del sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015, es decir constituye un marco de referencia para la implementación de la norma, deja en claro que simplemente es una guía que no modifica ni añade los requisitos establecidos en la norma ISO 9001: 2015.

En la tabla siguiente se describe de manera general un resumen de esta norma con el propósito de evidenciar algunas herramientas y metodologías recomendadas por la misma, para dar eficaz cumplimiento de los requisitos establecidos en ISO 9001.

Tabla 6.  
Resumen de la ISO 9002 2016

Capítulo/Cláusula	Título	Detalle
<b>CONTEXTO DE LA ORGANIZACION</b>	Comprensión de la Organización y su contexto	Contexto de la Organización, debe identificar las cuestiones internas y externas que afectan la organización, esta información guía la planificación estratégica y la delimitación de objetivos, factores externos como: económicos, sociales, políticos, tecnológicos, de mercado, legales y estatutarios, los factores internos; desempeño global de la organización; la relación con los trabajadores y sindicatos; factores operacionales como satisfacción del cliente, capacidad de suministro del proceso.
	Comprensión de las necesidades y expectativas de partes interesadas	El análisis de las necesidades de las partes interesadas es fundamental para el diseño de los productos y servicios. Las características del producto se diseñan en función las expectativas de los clientes, se puede obtener información de: revisión de pedidos, revisión de los requisitos legales, uso de grupos de presión o redes de contacto, participación de asociaciones relevantes, evaluación comparativa, vigilancia del mercado, revisión de la cadena de suministros, realización de encuestas, seguimiento de la satisfacción al cliente, etc.
	Determinación del alcance	Al determinar el alcance del sistema de gestión de calidad se debe considerar los requisitos de las partes interesadas, los productos o servicios ofrecidos por la organización, la infraestructura, distintas sedes.
	SGC y sus procesos	Se debe implementar los procesos a toda la organización no solo los de producción y servicios, sino los de apoyo como administrativos, auditorías internas, revisión por la dirección. El nivel al que es necesario detallar los procesos es en función del contexto de la organización y la aplicación del pensamiento basado en riesgo, teniendo en cuenta el grado en que ese proceso afecta a la organización. La organización deberá determinar las entradas requeridas y las salidas previstas de sus procesos, la interacción entre los procesos, a través de mapas de procesos, diagramas de flujo, igualmente se deberá implementar métodos de control de procesos. Estos deberán contar con indicadores para determinar el grado de cumplimiento y llevar a cabo las acciones necesarias para mejorar los procesos
<b>LIDERAZGO</b>	Compromiso	Se tiene que asegurar que la alta dirección tome un rol activo al comprometer fomentar y asegurar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de calidad; la alta dirección debe ser capaz de explicar los resultados que se logran al SGC; asegurarse que la política de calidad y los objetivos de la calidad se establezca teniendo en cuenta el contexto de la organización y la estrategia, promocionar el enfoque a procesos con enfoque sistemático y el pensamiento basado en riesgos; asegurar que el SGC logren los resultados previstos haciendo énfasis a los resultados, comprometer dirigir y respaldar a las personas que contribuyan al SGC;
	Enfoque al Cliente	La organización debe estar centrada en cumplir los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción, es compromiso de la alta dirección que los resultados previstos se logren, en caso de tener dificultad la organización deberá buscar el enfoque Planificar, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA).
	Política	Es responsabilidad de la alta dirección delinear la política de la calidad con la dirección estratégica, y la comprensión de lo que significa la calidad, la política debe constituir un marco de trabajo para establecer los objetivos, asegurar el cumplimiento de los requisitos del cliente, aportar un compromiso de la mejora continua, la política debe comunicarse y asegurarse que todos los miembros de la organización conozcan, entiendan y apliquen en las actividades y que estén disponibles a todas las partes interesadas.
<b>PLANIFICACION</b>	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	La organización deberá determinar los riesgos y oportunidades presentadas en el análisis del contexto y planificar las acciones para tratarlos, los riesgos de que la organización no logre sus objetivos incluye los procesos, productos y servicios, las oportunidades significa la capacidad de la organización de buscar nuevos productos o servicios y llevarlos al mercado, igualmente al examinar las oportunidades estas tienen que ser evaluadas con el riesgo, se podrá utilizar técnicas como el análisis fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas (FODA), podrá incluir también el análisis modal de fallos y efectos (AMFE)
	Objetivos de la Calidad	Se debe asegurar que la organización establezca sus objetivos de calidad y las acciones para lograrlos, los objetivos deberán ser coherente con la política de la calidad, la política constituye la primera entrada del proceso en el diseño de los objetivos; deberán ser medibles identificando, tiempo, cantidad, trata los requisitos aplicables; ser relevantes como mejorar la satisfacción del cliente; dar seguimiento o revisión del cumplimiento del objetivo; deberán comunicarse a todos los miembros de la organización
		Este apartado es fundamental por constituirse los cambios un elemento fundamental para el éxito del SGC, los cambios están atados a las oportunidades de mejora generados en las no conformidades o puede utilizarse como guía para que cualquier persona en la

Capítulo/Cláusula	Título	Detalle
	Planificación de los cambios	organización pueda hacer una propuesta de mejora. Planificar un cambio puede evitar consecuencias negativas como reprocesos, cancelación de un servicio; La aplicación del pensamiento basado en riesgo puede ser un marco para realizar los cambios; las necesidades de cambio pueden surgir por una necesidad de cambio al sistema de producción, al cambiar de una sede a otra, usar nuevas tecnologías de la información
<b>APOYO</b>	Recursos	Constituye la manera de asegurarse que la organización entregue los recursos necesarios para mantener y mejorar el SGC, los recursos contemplan, las persona, capacidad de los equipos, conocimiento organizacional, a través de análisis de costos, con provisión de recursos
	Personas	La organización utilizará el pensamiento basado en riesgo para establecer la capacidad de los empleados de asumir responsabilidades y autoridades para los procesos específicos, para cubrir estas funciones la organización deberá buscar la posibilidad de contratar personal nuevo o contratar un proveedor externo
	Infraestructura	Se refiere a ver si la organización cuenta con las instalaciones, equipos y servicios necesarios para llevar a cabo los procesos de acuerdo con los requisitos igualmente proporcionar los recursos para el mantenimiento de equipos, servicios de limpieza, actualizaciones de las tecnologías de la información
	Ambiente para la operación	Al determinar el ambiente en donde se desarrollan los procesos deberá considerarse a las partes interesadas por ejemplo el manejo de desechos contaminantes o considerar el ambiente de trabajo dependiendo de las actividades que se desarrollen en la organización
	Trazabilidad	Es necesario determinar la trazabilidad de los equipos y de los resultados que genera en cualquier punto de la cadena de producción, en el caso de un laboratorio clínico se debe trazar los resultados de la calibración en un tiempo determinado es muy útil la determinación de un calendario
	Competencia	Es el nivel educativo, formación y experiencia de las personas, la organización deberá determinar los requisitos de competencia de todos los colaboradores de la organización, si las personas no cumplen con lo requerido deberían tomarse tutorías, formación especializada o simplificar el proceso para que la persona pueda llevar a cabo la función si una persona tiene un título ha cumplido una parte del requisito, habrá que ver si además tiene la capacidad para llevar adelante el proceso
	Toma de conciencia	Se trata de asegurarse que las persona que trabajan en la organización son conscientes de la política de calidad, los objetivos de la calidad, de su contribución al SGC, y las implicaciones de las No conformidades en su proceso
	Comunicación	La organización deberá determinar los sistemas de comunicación tanto para las partes externas e internas, se requieren distintos métodos de comunicación para cada una en caso de comunicación interna puede ser menos formales como charlas, contactos diarios, reuniones, correo electrónico más formales como informes escritos o especificaciones de puestos de trabajo. Se debe determinar las personas que van a realizar la comunicación y las personas con quien se va a comunicar
	Información Documentada	Mantener la información documenta, significa asegurarse que la información se mantiene actualizada, por ejemplo, la información de los manuales, procedimientos, listas de verificación, algún dispositivo electrónico, en la nube, etc. Esta información cuando a la organización crea o actualiza se usen medios y formatos adecuados de tal manera que se identifique quien lo realiza y su estado. La información debe estar disponible para todos los miembros de la organización cuando se lo necesite, debería considerarse si es conveniente entregar a las partes interesadas
<b>OPERACIÓN</b>	Planificación y Control Operacional	Lo que se busque es que la organización planifique la producción con el objetivo de entregar productos y servicios acordes a los requisitos, los riesgos y oportunidades, los objetivos de calidad son entradas claves a la hora de entregar los productos o servicios. Se necesita controlar la producción para asegurarse que los productos han cumplido con los criterios, el producto esperado y determinar donde se necesita mejorar
	Comunicación con el cliente	Debe haber una interacción clara con el cliente al tratar de comprender los requisitos y necesidades de tal manera de entregar un producto acorde a sus necesidades; está información se puede obtener a través de dudas, quejas, retroalimentación positiva o negativa, asegurarse que la comunicación es proactiva sobre posibles contingencias que se pueda generar, para evitar tener un efecto perjudicial
	Determinación de los requisitos	La organización debe asegurar que cumple con la declaración de los productos que ofrece, deberá considerar si tiene los recursos necesarios, las aptitudes, la capacidad, tiempos de entrega; la organización deberá revisar los compromisos que ha adquirido con un cliente y que tiene la capacidad de cumplir con los compromisos, la información solicitada debe quedar debidamente documentada para evitar malos entendidos
	Diseño y desarrollo de los productos o servicios	La finalidad de este apartado es asegurarse que la organización mantiene un proceso de diseño y desarrollo de los productos o servicios a fin de asegurarse que se cumple con los requisitos, para la planificación se tendrán que tomar en cuenta la complejidad de los productos y servicios, las actividades de verificación necesarias para asegurar que las salidas cumplan con los requisitos de las entradas, determinar las responsabilidades de las personas que van a realizar, los recursos internos y externos. La participación de los clientes en el diseño de los productos, igualmente es necesario que en las etapas de producción existan los controles necesarios y la información documentada para demostrar que se ha cumplido con los requisitos de diseño

Capítulo/Cláusula	Título	Detalle
	Producción y Provisión del servicio	La finalidad de este apartado es establecer los controles para proporcionar productos y servicios que aseguren los resultados planificados, debe determinar todo el ciclo completo de producción y determinar que se necesita controlar, incluyendo las actividades posteriores a la entrega. La información documentada de las características de los productos diseñados que sea comprensible a las personas encargadas de la producción; asegurarse de la competencia de las personas que realizan el proceso
	Identificación y Trazabilidad	La organización utiliza la trazabilidad a fin de demostrar que sus productos son adecuados al SGC y no son afectados por salidas no conformes a lo largo del proceso de producción, dependiendo de la organización deberá utilizar distintos métodos que identifiquen como se ha comportado el producto en todos los procesos de la organización, esta información podría ser relevante si por ejemplo los equipos necesitan calibrarse cada cierto periodo para garantizar un producto adecuado
	Preservación	Asegurarse que los productos se preservan adecuadamente sin afectar la conformidad del producto o servicio, dependiendo de la naturaleza de la organización se deben utilizar distintos métodos que permitan entregar productos de calidad o como el caso de un laboratorio se puede pedir la reconfirmación de una prueba
	Control de cambios	Hay que documentar los cambios que se producen durante la producción y la prestación de servicio, deberán asegurarse que a pesar de los cambios las salidas de productos o servicios son conformes a los requisitos de los clientes, los motivos del cambio pueden variar por ejemplo el cambio de materia prima, fallo en el equipo crítico, nuevos requerimientos del cliente
	Salidas no conformes	Cuando se identifiquen salidas no conformes de productos o servicios se deberán notificar al cliente si especialmente es una cuestión de seguridad, se podrá solucionar de algunas maneras como reprocesando la muestra o reparando el producto, se podrá eliminar la no conformidad del proceso a un nivel aceptado
		La organización deberá determinar aquello que necesita para hacer seguimiento evaluación y medición, así como también los métodos utilizados para hacer esa evaluación, considera que desempeño son los resultados medibles y eficacia es el grado en que se realiza las actividades planificadas, deberá determinar la información documentada necesaria como evidencia de las observaciones realizadas
EVALUACION DE DESEMPEÑO	Seguimiento medición y análisis	La organización deberá determinar aquello que necesita para hacer seguimiento evaluación y medición, así como también los métodos utilizados para hacer esa evaluación, considera que desempeño son los resultados medibles y eficacia es el grado en que se realiza las actividades planificadas, deberá determinar la información documentada necesaria como evidencia de las observaciones realizadas
	Satisfacción del cliente	Lo fundamental es obtener la retroalimentación del cliente y determinar oportunidades de mejora, nos ayuda a ver la percepción del cliente sobre los productos y servicios, lo podrá hacer a través de encuestas de opinión, datos sobre clientes de los productos entregados, análisis de la cuota de mercado, felicitaciones, quejas, garantía, informes de distribuidores
	Auditoría Interna	Hay que determinar la eficacia del sistema de Gestión de Calidad a través de auditorías independientes internas, a través de métodos de auditoría como observación directa del proceso, entrevistas con las personas y el examen de la información documentada, la organización deberá mostrar un programa de auditoría en el cual se detallará la frecuencia con la que lleva adelante las auditorías dependiendo que tan maduro es el proceso. Una lista de entradas puede considerar para montar el plan de auditoría, la importancia de los procesos, prioridades de la dirección, desempeño de los procesos, cambios que afectan a la organización, resultados de las auditorías previas, tendencias de quejas de los clientes, cuestiones legales y reglamentarias
	Revisión por la Dirección	El SGC busca el compromiso de la dirección a través de la revisión por la dirección al determinar si es idóneo, adecuado y eficaz el sistema, la revisión deberá ser planificada y en lo posible coincidir con la planificación estratégica, las principales entradas son: las acciones de revisiones anteriores, cambios en cuestiones externa e internas, las no conformidades, los resultados de seguimiento y medición
MEJORA	Generalidades	La organización deberá continuamente buscando oportunidades de mejora, buscando en todo momento la satisfacción del cliente, se pueden considerar las acciones que se consideren para evitar recaer en no conformidades, actividades de mejora de los procesos, productos y servicios, llevar a cabo procesos de cambios significativos como la introducción de nuevas tecnologías
	No conformidad y acción correctiva	Se pretende que la organización tome las medidas necesarias para gestionar las no conformidades y que implemente las acciones correctivas de manera adecuada, investigar cual fue la razón o posibles causas y eliminar para que no vuelva a suceder
	Mejora Continua	La mejora continua puede incluir acciones para incrementar la coherencia de las salidas, productos o servicios, a fin de incrementar el nivel de salidas conformes, mejorara la capacidad de los procesos y reducir la variación en los procesos

Fuente y Elaboración: Propia a partir de ISO 9002:2016

## 7. ISO 9004:2018. Calidad de organización Orientación a lograr éxito sostenido

Según (Amaya 2018, pos.196) el éxito sostenido de una organización se logra por su capacidad para satisfacer las necesidades y las expectativas de sus clientes y de otras partes interesadas, a largo plazo, y de un modo equilibrado.

La norma ISO 9004 es parte del grupo de normas de la serie 9000 y su función principal es medir el grado de madurez con que cuenta la organización, gira entorno a lograr una coordinación eficaz, mediante la toma de conciencia de toda la organización. Cuando se logra el grado de madurez ideal, la organización marcha sola es menos necesario las acciones correctivas

La norma ISO 9004, mediante una encuesta de autoevaluación permite medir el nivel de madurez o de los elementos de un Sistema de Gestión de la Calidad establecidos en las otras dos normas ISO 9000, genera un diagnóstico integral de cualquier organización, que tenga un sistema de gestión de calidad. Con la norma ISO 9004, se puede medir la brecha entre los datos reales de la organización y la de una en etapa de madurez, nos sirve como guía hacia donde queremos llegar, cual es punto óptimo e ideal, una organización sin errores en su producción y con un grado de satisfacción al cliente y las partes interesadas óptimo.

En la siguiente figura se ilustra la interacción entre los principios, los requisitos de la gestión de la calidad y la mejora continua del SGC que conduce al éxito sostenido de las organizaciones.



Figura 9. Interacción de la ISO 9004 - ISO 9000

Fuente y Elaboración: (Amaya 2015, 23)

Según, ISO 9004, el éxito organizacional se evalúa a través de 7 factores o Clausulas:

1. El contexto de la organización,
2. La identidad de la organización,
3. El liderazgo,
4. El manejo de los procesos,
5. El manejo de los recursos.,
6. El análisis y evaluación del rendimiento,
7. El mejoramiento, el aprendizaje e innovación.

En cada una de estas cláusulas se divide a su vez en dos o tres clausulas y se pondera de 1 a 5, a mayor puntaje el grado de calificación es mayor, esta a su vez determina la madurez del sistema de gestión de la calidad.

En el -contexto de la organización-, se analizan tres factores que son fundamentales como son las partes interesadas, las cuestiones internas y externas que afectan a la organización.

Mientras que -la identidad de la organización- se define en la planificación estratégica y gira en torno a la misión, visión y objetivos, también se considera factores como la cultura y valores de la organización. La capacidad de implementación y difusión de esta, buscar como los valores y la cultura se alinea con la misión y la visión.

Por su parte el –liderazgo- debe lograr el compromiso del personal con la organización, creando un ambiente que facilite las actividades, una difusión de la misión visión y la norma ISO 9001 lo suficientemente entendido para todo el personal, apoyar a los gerentes para mantener la unidad de propósito y la dirección según lo establecido por la alta dirección, el establecimiento de los equipos de trabajo, además de proporcionar los recursos necesarios.

En lo referente al –manejo de procesos- la organización debe tener en cuenta el propósito de los procesos para determinar las salidas a proveer, las necesidades y expectativas de las partes interesadas, los cambios en el mercado, el impacto de los procesos, las restricciones, los riesgos y las oportunidades.

Los –recursos- son fundamentales y respaldan el éxito del sistema y son críticos a la hora de garantizar un desempeño efectivo y eficiente en la organización, los recursos de alguna manera aseguran el sostenimiento del sistema de gestión.

Mientras que en lo referido al -análisis y evaluación del rendimiento- la organización debe implantar un sistema que valore secuencial y sistemáticamente el

trabajo y las acciones del personal teniendo como base los procesos y no las personas, debe tratar de evaluar el rendimiento organizacional, las actividades internas a través de auditorías y autoevaluación incluidos las expectativas de las partes interesadas.

Finalmente -la mejora, el aprendizaje y la innovación- son aspectos interdependientes y claves que contribuyen al éxito sostenido de una organización. Crean entradas en productos, servicios, procesos y sistemas de gestión, y contribuyen a lograr los resultados deseados.

## **8. ISO 19011:2018. Directrices para Auditoría de Sistemas de Gestión**

La última versión de ISO 19011, considera un enfoque más amplio a la auditoría de sistemas de gestión, así como brinda lineamientos más genéricos para todos los tipos y tamaños de organizaciones y auditorías de varios alcances y escalas; incluidas aquellas realizadas por equipos grandes de auditoría, típico de grandes organizaciones; y las realizadas por un solo auditor, tanto en grandes como pequeñas organizaciones. Esta directriz debería ser adaptada apropiadamente al alcance, complejidad y escala del programa de auditoría (ISO 19011 2018, 7).

No cabe duda que los resultados de auditoría pueden suministrar entradas para el aspecto analítico de la planeación corporativa, y puede contribuir a la identificación de necesidades y actividades de mejora.

Bajo esta premisa, en primer lugar, es importante entender la definición de auditoría, como el proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

La ISO 19011:2018, provee directrices para la auditoría de sistemas de gestión, incluyendo los principios de auditoría, la gestión del programa de auditoría y la realización de auditorías a sistemas de gestión, así como directrices en la evaluación de las competencias de los individuos involucrados en el proceso de auditoría. Estas actividades incluyen a los individuos que manejan el programa de auditoría, los auditores y los equipos de auditoría. Es aplicable a todas las organizaciones que necesitan planear y realizar auditorías internas o externas de sistemas de gestión o manejar un programa de auditoría (ISO 19011 2018, 8).

ISO 19011:2018, se concentra en auditorías internas (primera parte) y auditorías realizadas por organizaciones en sus proveedores externos y otras partes interesadas externas (segunda parte). Este documento también puede ser útil para otras auditorías externas con propósitos distintos a la certificación de sistemas de gestión por un tercero.



ISO/IEC 17021-1 provee los requerimientos para la certificación de sistemas de gestión por parte de un tercero; este documento puede brindar direccionamiento adicional útil (ver tabla 1).

Tabla 7.  
Tipos de Auditoría

<b>Auditoría de primera parte</b>	<b>Auditoría de segunda parte</b>	<b>Auditoría de tercera parte</b>
Auditoría interna	Auditoría a proveedor externo	Auditoría de certificación / acreditación
	Auditorías partes interesadas externas	Auditoría legal, regulatoria o similar

Fuente y elaboración:( ISO 19011 2018, 7)

Las directrices de esta norma internacional pretenden ser flexibles. Como se indica en varios puntos de esta, el uso de estas directrices puede diferir dependiendo del tamaño y la madurez del sistema de gestión de la organización. La naturaleza y complejidad de la organización a auditar, así como los objetivos y el alcance de las auditorías a realizar, deben también ser considerado (ISO 19011 2018, 8).

ISO 19011:2018, provee directrices para la gestión de un programa de auditoría, en la planificación y realización de auditorías a sistemas de gestión, así como en la competencia y evaluación de un auditor y un equipo auditor.

## **9. Marco legal**

Como se mencionó anteriormente, ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que satisfagan tanto los requisitos del cliente, así como los legales y reglamentarios (ISO 9001 2015, 13). Por ello a continuación se describe el marco legal y reglamentario que le compete a Zurita & Zurita (laboratorio clínico de diagnóstico que tiene su sede matriz en la ciudad de Quito) para dar cumplimiento considerando que su misión es: servir a la comunidad con análisis clínico, investigación y docencia, basados en estándares de calidad, tecnología y mejora continua (Laboratorios 2012).

Básicamente el Ministerio de Salud Pública (MSP) es el regulador principal de las actividades en salud, como se refiere en las consideraciones del Régimen de la Salud en su capítulo 53 sobre el Reglamento Sustitutivo para el Funcionamiento de los Laboratorios de Diagnóstico Clínico, con las consideraciones siguientes entre ellas, la mención sobre el artículo 361 de la Constitución de la República del Ecuador, de que el

Ministerio de Salud Pública sea el órgano rector a cargo entre otras cosas de regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud y del funcionamiento de las entidades del sector. A continuación, se detalla el marco legal bajo la cual la organización funciona:

Tabla 8.  
Marco Legal

No.	Norma	EMISOR / RESOLUCIÓN	DESCRIPCIÓN	EVIDENCIA DE CUMPLIMIENTO
1	Ley de Compañías	R.O No 321 de 5 Nov de 1999	La ley de compañías establece el marco jurídico bajo el cual funcionan las empresas legalmente constituidas en el país	Registro de accionistas. Nombramiento de presidente, Director General y Gerente. Balance en plataforma de superintendencia Cias.
2	Ley Orgánica Régimen Tributario	R.O No 242 del 29 diciembre del 2007	Las sociedades están obligadas a inscribirse en el RUC Emitir y entregar comprobantes de venta autorizados por el SRI por todas sus transacciones Presentar declaraciones de impuestos de acuerdo a su actividad económica	Registro único de contribuyentes (RUC). Emisión de Facturas Pago de impuesto a la renta
3	Ordenanza Municipal OM 470 Ordenanza Municipal O.M N° 308	Municipio de Quito	Art. 2.- Las reglas técnicas serán de aplicación general en todo el DMQ Art. 4.- Aplicación de reglas técnicas para el otorgamiento de licencias metropolitanas únicas para el ejercicio de actividades económicas	Extintores, lámparas de emergencias, detectores de humo, recursos de emergencia Licencia Metropolitana Única para el Ejercicio de Actividades Económicas (LUAE).
4	Ley Orgánica de Salud	R.O. No 423 del 22 de diciembre del 2006	Art. 7.- Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación con la salud, los siguientes derechos: h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública. Art. 43.- Todos los establecimientos, públicos y privados, colocarán advertencias visibles que indiquen la prohibición de fumar. Art. 53.- Es obligación de los servicios de salud y otras instituciones y establecimientos públicos y privados, inmunizar a los trabajadores que se encuentren expuestos a riesgos prevenibles por vacunación. Art. 119.- Los empleadores tienen la obligación de notificar a las autoridades competentes, los accidentes de trabajo y enfermedades	Consentimientos Informados (por normativa para HIV y por decisión del Laboratorio: Drogas de Abuso, Test de Clonidina, Quantiferon, Alcohol Etílico, prueba de aliento e intolerancia a la lactosa). Letreros de Prohibido Fumar en áreas de Atención al Cliente. Vacunas de Tétanos y Hepatitis B (todo el personal de salud). Registro de Accidentes e Incidentes de Trabajo

No.	Norma	EMISOR / RESOLUCIÓN	DESCRIPCIÓN	EVIDENCIA DE CUMPLIMIENTO
			laborales, sin perjuicio de las acciones que adopten tanto el Ministerio del Trabajo y Empleo como el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.	
			Art. 194.- Para ejercer como profesional de salud, se requiere haber obtenido título universitario de tercer nivel, conferido por una de las universidades establecidas y reconocidas legalmente en el país, o por una del exterior, revalidado y refrendado. En uno y otro caso debe estar registrado ante el CONESUP y por la autoridad sanitaria nacional.	Registros de Profesionales de la salud en MSP - ACCESS y SENESCYT
5	Acuerdo Ministerial 79 Emisión del permiso de funcionamiento establecimientos de Salud	Ministerio de Salud Pública (MSP)	El acuerdo ministerial regula la emisión del Permiso de Funcionamiento de los establecimientos de salud públicos y privados del Sistema Nacional de Salud, servicios de atención domiciliaria de salud, establecimientos que prestan servicios de apoyo indirecto y empresas de salud y medicina prepagada.	Permisos de Funcionamiento emitido por el ACCESS - MSP.
6	Acuerdo Ministerial 323-2019 Reglamento Interministerial de Gestión de Desechos Sanitarios	Ministerio del Ambiente y Ministerio de Salud Pública	Art. 6.- Son responsabilidad de los establecimientos sujetos a control del presente reglamento y de todo su personal las siguientes: registrarse como generadores de desechos peligrosos y contar con las autorizaciones administrativas ambientales correspondientes, conforme lo dispuesto en la Normativa Ambiental vigente.	Registro de generador de desechos peligrosos
			Manifiesto Único transportista en cada embarque de desechos peligrosos, el mismo que al final de la gestión contara con la firma de responsabilidad del transportista y el gestor. El generador conservara el Manifiesto Único original suscrito por quienes intervienen en el proceso de gestión externa, mientras que el transportista y el gestor conservaran una copia de dicho documento	Manifiesto Único de recolección de desechos. Contrato para el servicio de Gestión de Desechos Hospitalarios.
			Remitir durante los primeros diez días del mes de diciembre de cada año, la declaración anual de la gestión de los desechos sanitarios peligrosos, a la autoridad ambiental competente. La declaración anual estar respaldada por la documentación respectiva, conforme lo dispuesto en el numeral 6.1 del Acuerdo Ministerial N° 026, publicado en el segundo suplemento del registro Oficial N° 334 de 12 de mayo de 2008 o en la norma que lo sustituya.	Informe de declaración anual para sucursales con Registro de Generación de Desechos. Informe de Plan de Manejo Ambiental (GAD y DMQ, cuando es primera vez cada año posterior cada dos años)

No.	Norma	EMISOR / RESOLUCIÓN	DESCRIPCIÓN	EVIDENCIA DE CUMPLIMIENTO
	Acuerdo Ministerial 00036-2019. Manual de Gestión Interna de los Residuos y Desechos	Ministerio de Salud Pública (MSP)	Manual de Gestión Interna de los residuos y desechos generados en los establecimientos de Salud.	Capacitación mínima de 4 horas para Responsables de Manejo de Desechos. Plan de Gestión de Desechos para laboratorios de mediana y alta complejidad. Área mínima para almacenamiento final de desechos. Tamaño de contenedores para recolección y almacenamiento final.
	Acuerdo Ministerial N° 061 Reforma del Libro VI	Ministerio del Ambiente (MAE)	Art. 24.- Registro Ambiental, es el permiso ambiental otorgado por la Autoridad Ambiental Competente mediante el SUIA (Sistema Único de Información Ambiental), obligatorio para aquellos proyectos, obras o actividades consideradas de bajo impacto y riesgo ambiental.	Registro Ambiental SUIA
7	Decisión 584 Instrumento Andino de Seguridad y Salud	CAN	Art. 5.- Los Países Miembros establecerán servicios de salud en el trabajo, que podrán ser organizados por las empresas o grupos de empresas interesadas, por el sector público, por las instituciones de seguridad social o cualquier otro organismo competente o por la combinación de los enunciados.	Contrato de prestación de Servicios de Medicina Ocupacional (medico ocupacional de visita periódica) o Facturas de Médico Ocupacional.
	Código del Trabajo	Ministerio de Trabajo	Capítulo de Seguridad y Salud	Registro de Organismos Paritarios.
				Matriz de Riesgos en SST
				Política de SST
				Reglamento Interno de SST
	Acuerdo Interministerial MSPMDT-003-2019	Ministerio de Trabajo – y Salud	Normas para uso de Salas de Apoyo a la Lactancia Materna del sector privado.	Implementación de Salas de Apoyo a la Lactancia. 50 trabajadoras en edad fértil sala permanente. 1 trabajador en periodo de lactancia
	Prevención de uso y consumo de Drogas	Ministerio de Trabajo	Prevención de uso y consumo de Drogas	Programa de Prevención de uso y consumo de Drogas
	Prevención de Riesgo Psicosocial	Ministerio de Trabajo	Prevención de Riesgo Psicosocial	Programa de Prevención de Riesgo Psicosocial
	Prevención Integral de Regulación y Control de Sustancias prohibidas	R.O.S No. 615	Regula entre otros el Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización	Certificado de Calificación. Certificado de Sustancias y Cupo Autorizados (Isopropanol). Declaración mensual.

Fuente y Elaboración: Zurita & Zurita Laboratorios 2020



## **Capítulo segundo**

### **Análisis Situacional en Zurita & Zurita Laboratorios**

#### **1. Breve descripción de Zurita & Zurita Laboratorios**

Fundado por el Dr. Gonzalo Zurita Herrera el 2 de mayo de 1959 como un laboratorio clínico general llamado -Laboratorio Clínico Bacteriológico Dr. Gonzalo Zurita H-, desde entonces, se ha observado impresionantes avances tecnológicos en los análisis clínicos, los cuales han evolucionado desde métodos artesanales, hasta complejos equipos automatizados de análisis, así como métodos para estudio del DNA por biología molecular, etc. (Laboratorios 2012, 15)

Resulta sorprendente, recordar que para un diagnóstico de embarazo se inyectaba 1 ml. de orina filtrada de la mujer que deseaba conocer si estaba embarazada en la cavidad peritoneal de ratones blancos o lauchas vírgenes de corta edad, conejas y hasta ranas, para a las 48 horas observar el cambio de color de los ovarios, hiperémicos o sangrantes que significaba embarazo positivo, como imaginar en ese entonces que medio siglo después una prueba de inmunocromatografía en orina, da el diagnóstico en apenas un minuto, o que mediante ELISA podemos decir a los 10 días de la concepción si una mujer está embarazada.

A través de los años, y en especial en los años 90 e inicios del 2000, Zurita & Zurita Laboratorios ha extendido su radio de acción, así estratégicamente se creó una sucursal en sector norte de Quito con el nombre de “Especialidades en Laboratorio Clínico”. Posteriormente, se dio apertura a centros de toma de muestras (Reumaceb, Centro de Endocrinología, Diabetes y Metabolismo), conservando en todos ellos, la filosofía de servicio personalizado y de calidad.

En medio de este crecimiento el laboratorio clínico ha debido enfrentar cambios en la sociedad, en la medicina, y en los nuevos servicios que la atención médica y las entidades sanitarias lo exigen, así bioseguridad, biología molecular, exigencias de formación especializada y continua, entre otros.

##### **1.1 Misión**

“Somos un laboratorio clínico de análisis, ofrecemos productos de calidad como respaldo a las dolencias de nuestros pacientes, buscamos estar lo más cerca de tal manera tengan una sensación de apoyo.”

##### **1.2 Visión**

“Ubicarnos como el laboratorio de referencia en servicios e investigación a nivel nacional, con tecnología de punta”

### 1.3. Objetivos

Dentro la planeación estratégica la empresa Zurita & Zurita laboratorios se han planteado objetivos estratégicos que le permitan cumplir con su misión y lograr su visión. Siendo sus principales objetivos el de contribuir a incrementar la rentabilidad de la empresa, maximizando la generación de ingresos, a través de la excelencia operativa que le permita optimizar los costos y el uso de los activos, manteniendo la calidad.

### 1.4. Servicios y Productos

Zurita & Zurita laboratorios, como se observa en la figura 10, aporta un amplio servicio a la comunidad médica científica y al público en general, ofertando servicios en las áreas de:

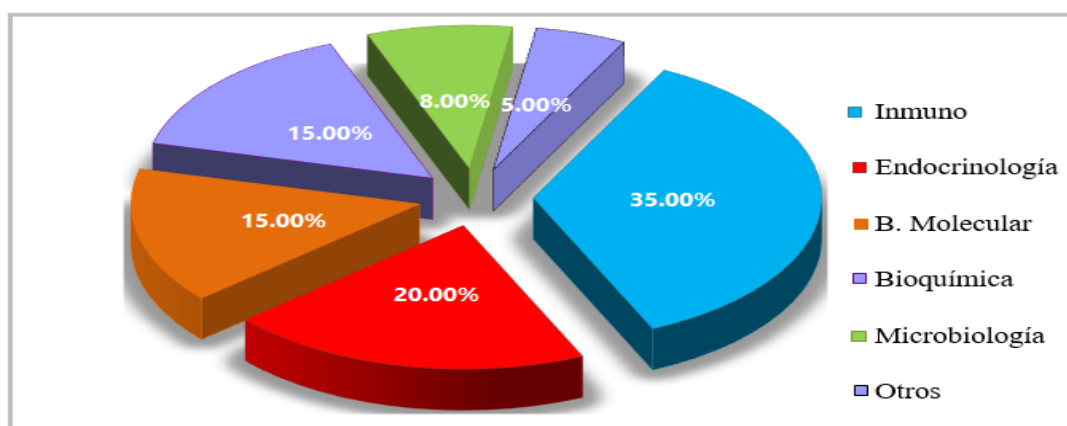


Figura 10. Cartera de Productos

Fuente y Elaboración: (Zurita & Zurita Laboratorios 2019)

### 1.5. Estructura Orgánica

En la figura 11, se presenta la distribución jerárquica de Zurita & Zurita Laboratorios, presidida por la Junta General y a la cabeza el Director General que cuenta con la suficiente experiencia y competencia para liderar la organización,

Como segunda línea jerárquica se encuentran los líderes de procesos de análisis, el líder administrativo y el líder de la unidad de investigación, todos ellos conforman la parte medular de la organización. Como apoyo tenemos líderes de la gestión de la calidad, el auditor de calidad y el representante de la calidad que todavía se mantiene dentro del organigrama



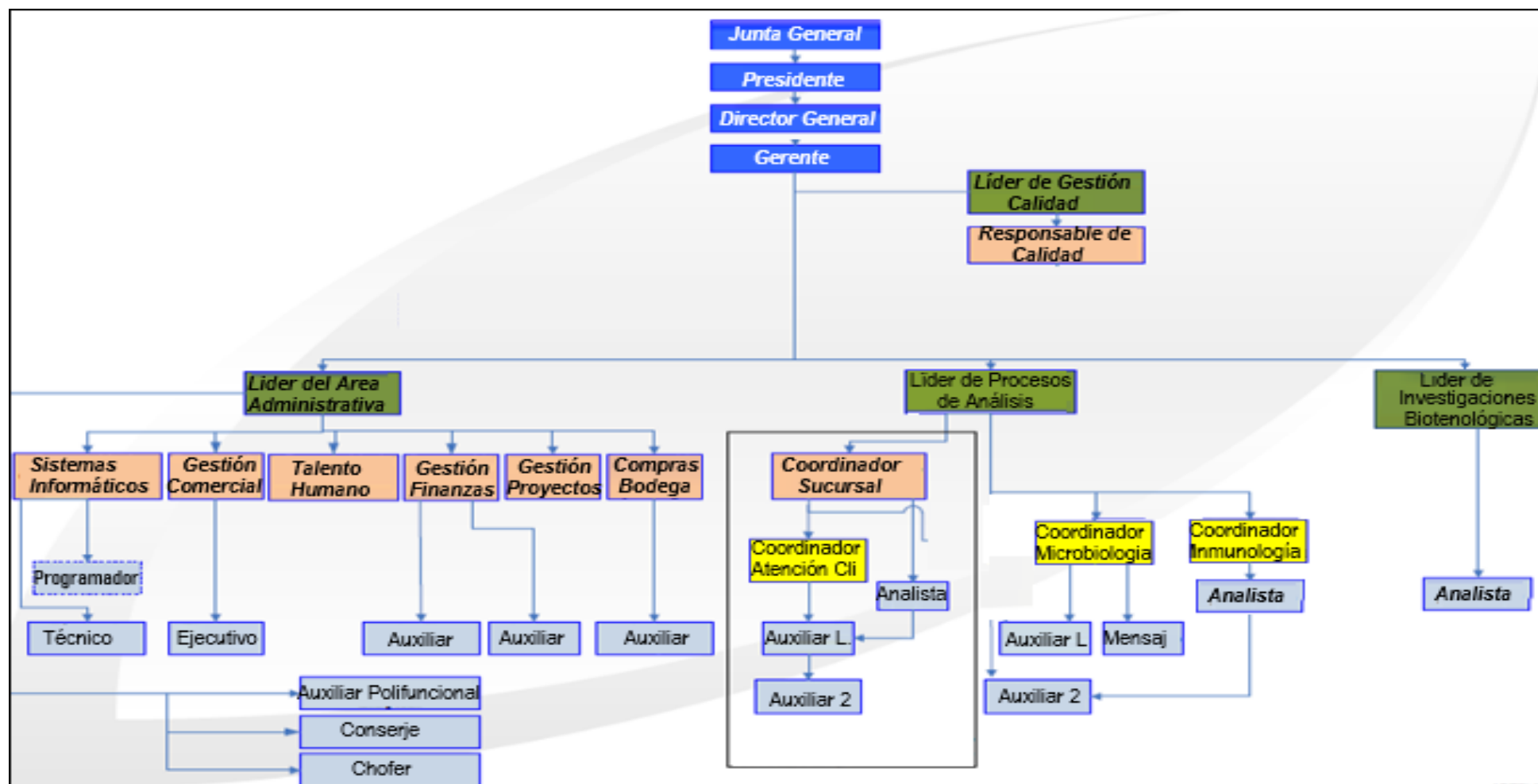


Figura 11. Organigrama Estructural

Fuente y elaboración: (Zurita & Zurita Laboratorios 2019)

## **2. Sistema de Gestión de la Calidad certificado en la versión ISO 9001:2008**

Zurita & Zurita Laboratorios establece, documenta, implementa, mantiene y mejora continuamente su sistema de gestión de la calidad (SGC) de acuerdo con los requisitos de la norma internacional ISO 9001:2008.

Este SGC, se estableció cuando la alta dirección decide estratégicamente adoptarlo para la organización, por lo que se diseñó, documentó e implantó de manera eficaz. En el desarrollo de la implementación se creó un proceso de gestión de la calidad, se capacitó a todo el personal, se realizaron auditorías internas cuyos resultados fueron revisados por la dirección, generándose acciones correctivas y preventivas.

El sistema de gestión de calidad ha permitido cumplir con los las necesidades de los clientes diseñando productos de calidad que son utilizados en el diagnóstico de los médicos que utilizan los servicios de Zurita & Zurita Laboratorios.

Durante el funcionamiento del sistema de gestión de calidad la organización se ha mantenido con la certificación, que han permitido el crecimiento institucional, igualmente se han formado auditores internos que realizan, a intervalos planificados, el seguimiento de las operaciones.

### **2.1. Manual de Calidad**

Zurita & Zurita Laboratorios establece y mantiene el Manual de Calidad que para la versión 2015 ya no es obligatoria, a continuación se da una visión general de su contenido:

### **2.2. Alcance del sistema de gestión de la calidad**

Zurita & Zurita Laboratorios Cía. Ltda., proporciona a sus clientes análisis clínicos especializados, sean estos de diagnóstico, de investigación, de seguimiento y preventivos en las siguientes especialidades:

- Bioquímica Clínica.
- Microbiología.
- Parasitología.
- Endocrinología.
- Inmunología.
- Uroanálisis.
- Biología Molecular.
- Coagulación y Hemostasia.
- Hematología.

- Toxicología y Drogas.
- Marcadores Tumorales.
- Citología.
- Citometría de Flujo.

Zurita & Zurita Laboratorios, tiene bajo su Sistema de Gestión de Calidad los procesos de gestión de recepción, toma y transporte de muestras, procesamientos pre analítico y analítico de muestras biológicas para diagnóstico en Bioquímica Clínica, Microbiología, Parasitología, Endocrinología, Inmunología, Uroanálisis, Biología Molecular, Coagulación y Hemostasia, Hematología, Toxicología y Drogas, Marcadores Tumorales, Citología, Citometría de Flujo y Entrega de resultados, incluyendo la interpretación y asesoramiento a pacientes como a instituciones.

La ubicación física del Alcance de Certificación aplica para las siguientes oficinas:

- Matriz ubicada en la Avenida de la Prensa N32-456 y Manuel Valdiviezo

Como muestra la figura 12 se detalla los principales departamentos y su importancia de acuerdo con el Mapa de Procesos de Michel Porter

Mapa de Procesos Zurita & Zurita Laboratorios reconoce los siguientes procesos:

Procesos Misionales: que constan Gestión de la Calidad, Gestión Estratégica, Gestión de la Calidad y Gestión de Investigación Biotecnológicas

Procesos Generados de Valor: Preanalítico (Transporte de muestras, Toma de Muestra y Distribución), Análisis, Posanalítica (validación de resultados).

Procesos de Apoyo: Talento Humano, Gestión Financiera, Gestión de Compras y Bodega y Gestión de Informática.

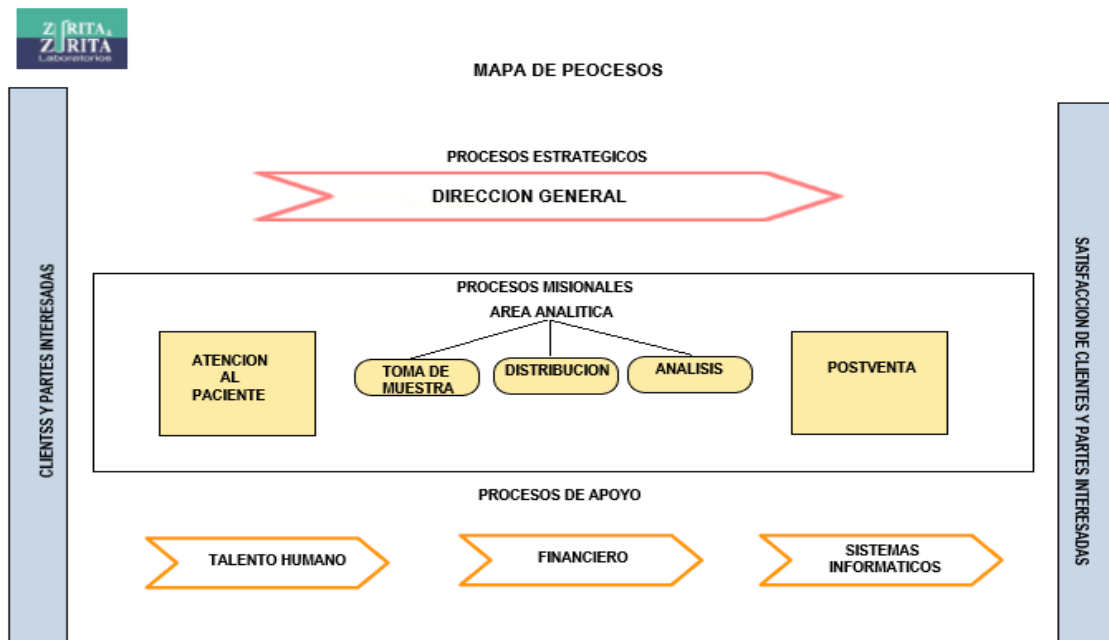


Figura 12. Mapa de Procesos

Fuente y elaboración: (Zurita & Zurita Laboratorios 2019)

### 2.3. Política de la calidad

“Es misión de Zurita & Zurita Laboratorios Cía. Ltda., servir a la comunidad con análisis clínicos especializados, confiables, oportunos y adecuados para el uso previsto, sean estos de diagnóstico, de investigación, de seguimiento y preventivos, como herramienta de ayuda al personal médico, para buscar la salud y bienestar de los pacientes.

Nuestro trabajo lo realizamos con personal competente y especializado, basados en el cumplimiento de los requisitos aplicables y de las normas internacionales ISO 15189:2012 e ISO 9001:2015 y comprometidos con la buena práctica profesional.

El Sistema de Gestión de Calidad da cumplimiento a nuestros objetivos de calidad y busca el mejoramiento continuo de la calidad de los servicios del laboratorio y del Sistema de Gestión de Calidad; es comunicado y entendido por el personal de Zurita & Zurita Laboratorios, y revisado por la Dirección del Laboratorio para su cumplimiento y continua adecuación”.

### 2.4. Objetivos de la calidad

Los objetivos de Zurita & Zurita Laboratorios se describen en la tabla 9 siguiente.

Tabla 9.  
Objetivos de la Calidad

Objetivos	Procesos	Actividad	Responsable	Medición	Nivel Aceptabilidad	Tiempo
1. Incrementar el índice de satisfacción del cliente de 92% a 98%	Gestión de Calidad Análisis	a) exámenes a tiempo	a) Análisis	a) Verificar número de quejas	a) 80%.	a) Junio 2021 a Dic 2021
		b) Exámenes si errores	b) Gestión de Calidad	b) Levantar no conformidades	b) 90%, 5% menos por cada día.	b) Diciembre del 2021
2. Incrementar las ventas en 20% con respecto al 2020 en el 2021	Todos los procesos	a) Aumentar el número de puntos de atención	a) Dirección General	a) Número de puntos de toma de muestra	a) 90%	a) octubre 2021
3. Bajar el índice de rotación de personal del 15% al 5%.	Talento Humano	a) mejorar el clima laboral	a) jefe de talento humano	a) Plan de Trabajo	a) Evaluación del procedimiento in situ	a) diciembre 2021
4. Mejorar el índice de reprocesos de 88 en 2020 a 12 en el 2021	Análisis.	a) Mejorar el control externo	Control de Calidad	a) Control mensual	a) 100%	a) octubre 2021
		b) Ajustar los gráficos de control		b) Gráficos de Westgard	b) 100%	

Fuente y Elaboración: Zurita & Zurita Laboratorios 2019.

## **2.5. Información documentada**

Las políticas, procesos, programas, manuales, procedimientos e instrucciones están documentados y comunicados a todo el personal pertinente. El Director de Zurita & Zurita Laboratorios se asegura de que los documentos se comprenden y se implementan, los elementos documentados del sistema de gestión de calidad se encuentran en la Lista Maestra de Documentos (Red interna de calidad).

El Sistema de Gestión de la Calidad de Zurita & Zurita Laboratorios incluye los indicadores del Sistema de Gestión de la Calidad, el programa de mantenimiento preventivo y calibración de los equipos, controles internos según las recomendaciones del fabricante o disposiciones del Director General, y controles externos en programas de evaluación externa de la calidad. Microbiología utiliza controles externos con cepas, además participa en la Red Nacional de Control Externo,

La documentación del sistema de gestión de la calidad incluye lo siguiente:

- a) Política de Calidad y Objetivos de Calidad
- b) Manual de Calidad

Todos los Procedimientos, procesos documentados y registros se enumeran en la Lista Maestra de Documentos. Por ejemplo, los relacionados a los macroprocesos como: gestión de recepción, toma y transporte de muestras, procesamiento preanalítico, procesamiento analítico de muestras biológicas para diagnóstico, entrega de resultados, incluyendo la interpretación posanalítica y asesoramiento a pacientes, médicos e instituciones.

- c) Lista Maestra de Documentos

Los documentos requeridos por el sistema de Gestión de Calidad son controlados, cada documento del SGC interno lleva la leyenda -si el documento es impreso, es una copia no controlada- con la finalidad de prevenir copias impresas no controladas.

El laboratorio se asegura de lo siguiente:

- a) Todos los documentos remitidos al personal del laboratorio como parte del sistema de gestión de la calidad son aprobados por personal autorizado antes de su emisión, según la Lista Maestra de Documentos.

- b) Los documentos se revisan en cada auditoría y se aprueban por personal autorizado cuando presenta cambios. Para el control de información en el programa informático Savia Lab.
- c) Al variar una versión o cambio del documento, se elimina el documento anterior de la carpeta de Gestión de Calidad y se lo reemplaza por el documento actual con su nueva versión. Todos los documentos tienen su versión vigente en la carpeta de Gestión de Calidad que se distribuirá a la red interna del laboratorio.
- d) Los documentos con su última versión vigente se encuentran en la red interna del laboratorio manteniéndose disponibles en los puntos de uso de cada área.
- e) Los documentos no tienen tachones ni enmendaduras ya que los documentos son digitales y se los puede identificar fácilmente a través de la Lista Maestra de Documentos.
- f) Los documentos de origen externo necesarios para la planificación y operación están controlados e identificados en la Lista Maestra de Documentos. En el caso de los documentos externos como: insertos, manuales, libros, legislación, entre otros; los vigentes se los identifica por la firma del responsable de área, la última versión o fecha de mayor actualización y no constan la Lista Maestra de documentos.
- g) En la red interna se encuentra únicamente la documentación vigente para prevenir los documentos obsoletos; en el caso de documentos externos son vigentes los de última edición (libros) o la fecha de mayor actualización (insertos y manuales). No existe documentación obsoleta en el laboratorio

La Lista Maestra de Documentos cuenta con un ítem, donde se establece el sitio en el que reposa el registro o si está en la intranet, con lo que se evita que el registro pueda perderse. El personal del laboratorio es consciente de la importancia de entregar al área responsable del registro, en caso de encontrar alguno extraviado apoyado en la Lista Maestra de Documentos

Tabla 10.  
Lista maestra de documentos

DESCRIPCIÓN	REGISTRO				ELECTRONICO	ORIGEN	DOCUMENTO			
	EMITE	APRUEBA	VERSIÓN O FECHA	DISTRIBUCIÓN			EMITE	APRUEBA	VERSIÓN O FECHA	DISTRIBUCIÓN
				PRENSA						PRENSA
Actas de Compromiso	Gestión de la Calidad	Director	2	* Recursos Humanos / Carpeta del Personal  *FORMATO: Red Interna (carpeta del sistema de gestión de la calidad)	SI / NO	Interno	—	—	—	—
Acuerdo de Seguridad Claves y Usuarios Sistemas Informáticos	Gestión de Calidad	Director	2	Red Interna de Calidad	SI	Interno	—	—	—	—
Alcance del Sistema de Gestión de Calidad	—	—	—	—	SI	Interno	Gestión de Calidad	Director General	02	Red Interna de Calidad
Convenios (confidencial)	—	—	—	—	NO	Director o Institución	Director o Institución	Director Externo y Director Z&Z	03 formato zurita y externos los que correspondan a cada convenio	* Centro de Documentación Marketing y Ventas (realizados por esta área)
Acta de Comité	—	—	—	—	SI	Interno	Comité Paritario, Subcomité Paritario	—	—	Archivo Carpeta de reuniones comité

Fuente y elaboración: Sistema de Gestión de Calidad (Zurita & Zurita Laboratorios 2016).



## **2.6. Enfoque al Cliente**

La alta dirección se ha asegurado que los requisitos de los clientes se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción de estos. Por consiguiente, el personal del laboratorio conoce los requisitos del cliente y da cumplimiento a través de una correcta aplicación de los procedimientos pertinentes.

Adicionalmente se recomienda a Zurita & Zurita Laboratorios, para mejorar la satisfacción del cliente y asegurar su éxito, se considere las orientaciones y directrices de los estándares internacionales de ISO 10001-2009 (ver anexo 1), así mismo para orientaciones sobre el proceso de tratamiento de quejas apoyarse en la ISO 10002 (ver anexo 2), para la resolución de conflictos de forma externa por quejas relacionadas a productos considerar la ISO 10003 (ver anexo 3) y las directrices de ISO 10004 (ver anexo 4) para para acciones que le permitan aumentar la satisfacción de sus clientes y determinar oportunidades de mejora de sus productos y servicios. Por cuantas estas normas constituyen una referencia importante, debido a que no son de obligatorio cumplimiento, pero constituyen un aporte importante en la satisfacción del cliente.

## **2.7. Recursos**

El Director de Zurita & Zurita Laboratorios proporciona los recursos humanos, tecnológicos, físicos necesarios para establecer, implementar y mejorar continuamente el sistema de gestión de la calidad (a través de un presupuesto anual).

### **Producción y Control**

Zurita & Zurita Laboratorios planifica y lleva a cabo la generación del servicio bajo las siguientes condiciones controladas:

- La información para el cliente del producto se encuentra en el “Folleto de Servicios” (lista de examen), la información básica del producto orientada al analista se encuentra en los insertos respectivos.
- Manual de toma de muestras, manual de bioseguridad, insertos de cada procedimiento analítico, libros de referencia y/o manual de equipos.
- Solamente personal competente utiliza los equipos apropiados. Los instructivos de los equipos están en cada área de trabajo.
- La dirección del laboratorio establece e implementa el uso de reactivos para control interno, para seguimiento y medición.

- Se evidencia el cumplimiento de los controles internos para seguimiento y medición mediante el documento: “Procedimiento de Calibración y Mantenimiento de Equipos”.
- En Zurita & Zurita Laboratorios se revisan, analizan y evalúan sistemáticamente los resultados de los análisis por el analista, los responsables de área que confirman y por la persona que firma y autoriza la entrega del mismo. Las actividades posteriores a la entrega del producto se evidencian en las asesorías al cliente.

## **2.9. Medición y Mejora**

Dentro del manual de procesos, Zurita & Zurita Laboratorios, cuenta con el proceso y procedimiento para el seguimiento, análisis, medición y mejora llamado “Gestión Estratégica y Gestión de Calidad”, que busca:

- demostrar la conformidad del producto,
- asegurarse de la conformidad del SGC,
- mejorar continuamente la eficacia del sistema del laboratorio.

Por lo que se determinan los métodos aplicables, incluyendo técnicas estadísticas y el alcance de su utilización.

## **3. Metodología de la investigación**

La metodología utilizada para la propuesta de adaptación a la nueva versión del SGC ISO 9001:2015, se basa en una investigación descriptiva y exploratoria a través de la cual se logró identificar los principales fundamentos teóricos mejorados y/o incorporados en la versión 2015, tales como el liderazgo imprescindible de la alta dirección, la consideración del contexto como factor estratégico, el pensamiento basado en el riesgo, como un elemento dinamizador del enfoque a procesos y la gestión del cambio, como un valor diferenciador de la organización en un entorno cada vez más incierto y exigente (Gómez Martínez 2015, 6). Para la recolección de la evidencia empírica se realizó una auditoría interna de diagnóstico (en la cual se utilizaron diferentes técnicas y métodos de auditoría como matriz de evaluación o lista de verificación, preguntas al personal y alta dirección revisión de la documentación de respaldo, entre otros) respecto al cumplimiento de los requisitos de ISO 9001:2015, logrando identificar la línea base para la propuesta de migración de la versión de ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015, para posteriormente a través de un análisis de los

resultados, generar un plan de acción que considera las cláusulas o requisitos pendientes de cumplir dentro del SGC certificado de Zurita & Zurita Laboratorios.

### **3.1. Identificación de la línea base. - Auditoría de Diagnóstico**

Una vez que se ha dado una visión general de la organización sujeto de estudio y con el propósito de identificar la brecha existente entre el SGC ISO 9001:2008 de Zurita & Zurita laboratorios y la nueva versión ISO 9001:2015 se lleva a cabo una auditoría formal respecto al cumplimiento de los requisitos especificados, misma que se describe a continuación.

### **3.2. Objetivo**

Efectuar un diagnóstico del estado de implementación y cumplimiento de los requisitos del SGC ISO 9001:2015, a través de una revisión de la estructura organizacional, su documentación, infraestructura, equipamiento, aseguramiento de la calidad, procedimientos y competencias técnicas del personal.

### **3.3. Alcance**

La auditoría se efectuó evaluando el grado de cumplimiento de la organización en los puntos de la norma ISO 9001:2015 que aplican a los requisitos de gestión y técnicos, considerando su certificación ISO 9001:2008.

Entradas:

- Manual de Calidad Zurita & Zurita Laboratorios
- SGC ISO 9001:2008, requisitos
- ISO 9001:2015, requisitos

Salidas:

- Informe de la brecha identifica respecto al cumplimiento de los requisitos de la versión ISO 9001:2015 y las recomendaciones para implementar o mejorar los requisitos de la nueva versión.

### **3.4. Auditoría de diagnóstico**

Con fecha 2 de julio del 2019 se lleva a cabo una auditoria de diagnóstico, con el propósito de identificar la línea base para la propuesta de migración de la versión de ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015, obteniendo los resultados descritos en la tabla 11, en la cual se ha marcado con color amarillo los requisitos pendientes de cumplimiento y sobre los cuales se basará la -Propuesta de adaptación al SGC ISO 9001 2015 en Zurita & Zurita Laboratorios

Tabla 11.  
Auditoría de Diagnóstico

AUDITORIA DE DIAGNOSTICO							
ANÁLISIS DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DEL SGC ISO 9001:2015							
CRITERIOS DE CALIFICACION:							
A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fases de Verificar y Actuar para la Mejora del SGC);							
B. cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a la fase del Hacer del SGC);							
C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fases de identificación y Planeación del SGC);							
D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene N/S).							
No.	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001: 2015. REQUISITOS.	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACION					
		A-V	H	P	N/S		
		A	B	C	D		
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		10	5	3	0		
4.1 COMPRENSION DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO							
1	Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización.		5				
2	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.				0		
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS SE HAN DETERMINADO LAS PARTES INTERESADAS QUE SON PERTINENTES AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SST DE LA ORGANIZACIÓN							
3	Se ha determinado las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de Calidad.			3			
4	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos.			3			
4.3 DETERMINACION DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD							
Primer Párrafo Se tiene determinado el alcance según:							
Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica.							
Debe estar documentado y disponible.							
5	El alcance del SGC, se ha determinado según: Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica	10					
6	¿El alcance del SGC se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?	10					
7	Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestión.	10					
8	Se tiene justificado y/o documentado los requisitos (exclusiones) que no son aplicables para el Sistema de Gestión?	10					
4.4 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS							
9	Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la organización	10					
10	Se tienen establecidos los criterios para la gestión de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios que permitan la efectiva operación y control de los mismos.	10					
11	Se mantiene y conserva información documentada que permita apoyar la operación de estos procesos.	10					
SUBTOTAL		70	5	6	0		
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		74%					

5. LIDERAZGO					
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO GERENCIAL					
1	Se demuestra responsabilidad por parte de la alta dirección para la eficacia del SGC.	10			
5.1.2 Enfoque al cliente					
2	La gerencia garantiza que los requisitos de los clientes de determinan y se cumplen.	10			
3	Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.	10			
5.2 POLITICA					
5.2.1 ESTABLECIMIENTO DE LA POLITICA					
4	La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización está acorde con los propósitos establecidos.	10			
5.2.2 Comunicación de la política de calidad					
5	Se tiene disponible a las partes interesadas, se ha comunicado dentro de la organización.	10			
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN					
6	Se han establecido y comunicado las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes en toda la organización.	10			
SUBTOTAL		60	0	0	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		100%			
6. PLANIFICACION 6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES					
1	Se han establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados.				0
2	La organización ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema.				0
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACION PARA LOGRARLOS					
3	Que acciones se han planificado para el logro de los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad	10			0
4	Se mantiene información documentada sobre estos objetivos	10			0
6.3 PLANIFICACION DE LOS CAMBIOS					
5	¿Existe un proceso definido para determinar la necesidad de cambios en el SGC y la gestión de su implementación?			3	
SUBTOTAL		20	0	3	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		46%			
7. APOYO					
7.1 RECURSOS					
7.1.1 Generalidades					
1	La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC (incluidos los requisitos de las personas, medioambientales y de infraestructura)	10			
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición					
7.1.5.1 Generalidades					
2	En caso de que el monitoreo o medición se utilice para pruebas de conformidad de productos y servicios a los requisitos especificados, ¿se han determinado los recursos necesarios para garantizar un seguimiento válido y fiable, así como la medición de los resultados?	10			
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones					
3	Dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional.	10			

7.1.6 Conocimientos de la organización					
4	Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para el funcionamiento de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios y, ha implementado un proceso de experiencias adquiridas.	10			
7.2 COMPETENCIA					
5	La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGC son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia, ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria	10			
7.3 TOMA DE CONCIENCIA					
6	Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas.		5		
7.4 COMUNICACIÓN					
7	Se tiene definido un procedimiento para las comunicaciones internas y externas del SIG dentro de la organización.	10			
7.5 INFORMACION DOCUMENTADA					
7.5.1 Generalidades					
8	Se ha establecido la información documentada requerida por la norma y necesaria para la implementación y funcionamiento eficaces del SGC.	10			
7.5.2 Creación y actualización					
9	Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos.	10			
7.5.3 Control de la información documentada					
10	Se tiene un procedimiento para el control de la información documentada requerida por el SGC.	10			
SUBTOTAL		90	5	0	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		95%			
1. OPERACIÓN					
8.1 PLANIFICACION Y CONTROL OPERACIONAL					
1	Se planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de servicios.	10			
2	La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización.	10			
3	Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados.	10			
4	Se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.		5		
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS8.2.1 Comunicación con el cliente					
5	La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios.	10			
6	Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas.	10			
7	Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.	10			
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios					
8	Se determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización.	10			

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios					
9	La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos.	10			
10	La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este.	10			
11	Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado información documentada al respecto.	10			
12	Se asegura que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.	10			
13	Se conserva la información documentada, sobre cualquier requisito nuevo para los servicios.	10			
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios					
14	Las personas son conscientes de los cambios en los requisitos de los productos y servicios, se modifica la información documentada pertinente a estos cambios.	10			
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE					
8.4.1 Generalidades					
32	La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.	10			
33	Se determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente.	10			
34	Se determina y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.	10			
8.4.2 Tipo y alcance del control					
36	La organización se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios, conformes de manera coherente a sus clientes.	10			
37	Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo y las salidas resultantes.	10			
38	Considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.	10			
39	Se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.	10			
40	Se determina la verificación o actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios cumplen con los requisitos.	10			
8.4.3 Información para los proveedores externos					
41	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios.	10			
42	Se comunica la aprobación de productos y servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios.	10			
43	Se comunica la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.	10			
44	Se comunica las interacciones del proveedor externo con la organización.	10			
45	Se comunica el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización.	10			
8.5 PRODUCCION Y PROVISION DEL SERVICIO					
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio					
46	Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.	10			
47	Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.	10			
49	Se controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados	10			

50	Se controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas.	10			
51	Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos.	10			
52	Se controla la designación de personas competentes.	10			
53	Se controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados.	10			
54	Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.	10			
55	Se controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	10			
<b>8.5.2 Identificación y trazabilidad</b>					
56	La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios.	10			
57	Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos.	10			
58	Se conserva información documentada para permitir la trazabilidad.	10			
<b>8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos</b>					
59	La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras esta bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma.	10			
60	Se Identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios.	10			
61	Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierda, deteriora o de algún otro modo se considere inadecuada para el uso y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido.	10			
<b>8.5.4 Preservación</b>					
62	La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos.	10			
<b>8.5.5 Actividades posteriores a la entrega</b>					
63	Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.	10			
64	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega la organización considero los requisitos legales y reglamentarios.	10			
65	Se consideran las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.	10			
66	Se considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios.	10			
67	Considera los requisitos del cliente.	10			
68	Considera la retroalimentación del cliente.	10			
<b>8.5.6 Control de cambios</b>					
69	La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos.		5		
70	Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o cualquier acción que surja de la revisión.		5		
<b>8.6 LIBERACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>					
71	La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.	10			
72	Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.	10			
73	Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.	10			
74	Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.	10			
<b>8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES</b>					



75	La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega.	10			
76	La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.	10			
77	Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.	10			
78	La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras	10			
79	La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.	10			
SUBTOTAL		580	15	0	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		75%			
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO					
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICION, ANALISIS Y EVALUACION9.1.1 Generalidades					
1	La organización determina que necesita seguimiento y medición.	10			
2	Determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados válidos.	10			
3	Determina cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición.	10			
4	Determina cuando analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición.	10			
5	Evalúa el desempeño y la eficacia del SGC.	10			
6	Conserva información documentada como evidencia de los resultados.	10			
9.1.2 Satisfacción del cliente					
7	La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.	10			
8	Determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información.	10			
9.1.3 Análisis y evaluación					
9	La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición.				
9.2 AUDITORIA INTERNA					
10	La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados.	10			
11	Las auditorías proporcionan información sobre el SGC conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.		5		
12	La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría.	10			
13	Define los criterios de auditoría y el alcance para cada una.	10			
14	Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso.	10			
15	Asegura que los resultados de las auditorías se informan a la dirección.	10			
16	Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas.	10			
17	Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados.	10			
9.3 REVISION POR LA DIRECCION					
9.3.1 Generalidades					
18	La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización.	10			
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección					
19	La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas.	10			
20	Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.				0

21	Considera la información sobre el desempeño y la eficiencia del SGC.	10			
22	Considera los resultados de las auditorías.	10			
23	Considera el desempeño de los proveedores externos.	10			
24	Considera la adecuación de los recursos.	10			
25	Considera la eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.				0
26	Se considera las oportunidades de mejora.	10			
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección					
27	Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora.	8			
28	Incluyen cualquier necesidad de cambio en el SGC.	10			
29	Incluye las necesidades de recursos.	10			
30	Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones.	10			
SUBTOTAL		250	5	0	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		85%			
10. MEJORA10.1 Generalidades					
1	La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.	10			
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCION CORRECTIVA					
2	La organización reacciona ante la no conformidad, toma acciones para controlarla y corregirla.	10			
3	Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.	10			
4	Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad.	10			
5	Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.	10			
6	Actualiza los riesgos y oportunidades de ser necesario.	10			
7	Hace cambios al SGC si fuera necesario.	10			
8	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	10			
9	Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva.	10			
10.3 MEJORA CONTINUA					
10	La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.	10			
11	Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora.	10			
SUBTOTAL		110	0	0	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		100%			

Fuente y elaboración: Zurita & Zurita Laboratorios, 2019

### 3.5. Resultado del Diagnóstico

A base de la una lista de verificación, en la que se enlistan los requisitos de la norma ISO 9001:2015, se van describiendo uno a uno los hallazgos del proceso de auditoría, evidenciándose un porcentaje general de cumplimiento del 82%, información que se describe en la figura 13. Mientras que en la tabla 12, se describen los resultados individuales de cada una de las cláusulas, con la identificación de las acciones a realizar

respecto a: implementar, mantener y mejorar.

El diagnóstico situacional respecto al cumplimiento de los requisitos de la nueva versión ISO 9001:2015 constituye un insumo para identificar las brechas existentes entre la situación inicial y la que se desea alcanzar con la implementación del sistema de gestión de calidad en su versión 2015, considerando que la compañía dispone de un SGC establecido en la anterior versión 2008, el cual está en proceso adaptación.

Como se señaló anteriormente, en la figura 13 se presentan, de manera porcentual, los resultados del cumplimiento de los requisitos de las cláusulas 4 a 10, mismos que constituyen la línea base para determinar el plan de acción para el desarrollo de esta propuesta de adaptación.

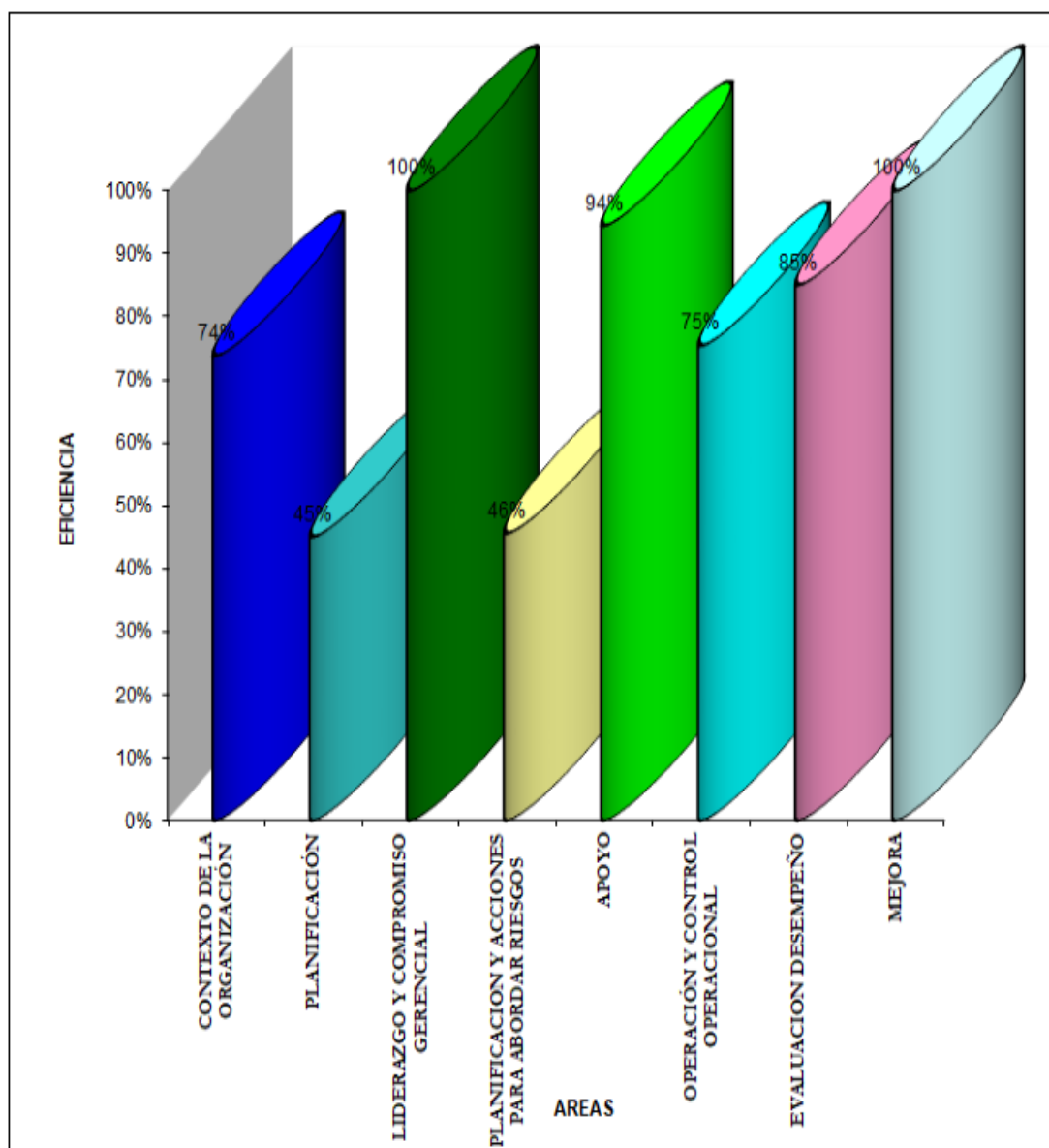


Figura 13. Cumplimiento por cláusula

Fuente y elaboración: (Zurita & Zurita Laboratorios 2019)

En la tabla siguiente, se sintetizan y analizan los resultados obtenidos del cumplimiento de los diferentes requisitos de las cláusulas de la norma ISO 9001:2015, lo cual representa un punto de partida para efectuar el desarrollo de la propuesta para reducir las brechas identificadas, previo a la determinación de un plan de acción.

Tabla 12.  
Resultado del diagnóstico por área

<b>RESULTADOS DE LA GESTIÓN EN CALIDAD</b>		
<b>NUMERAL DE LA NORMA</b>	<b>% OBTENIDO DE IMPLEMENTACION</b>	<b>ACCIONES POR REALIZAR</b>
<b>4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN</b>	<b>74%</b>	<b>MEJORAR</b>
<b>5. LIDERAZGO</b>	<b>100%</b>	<b>MANTENER</b>
<b>6. PLANIFICACION</b>	<b>46%</b>	<b>IMPLEMENTAR</b>
<b>7. APOYO</b>	<b>95%</b>	<b>MANTENER</b>
<b>8. OPERACIÓN</b>	<b>75%</b>	<b>MANTENER</b>
<b>9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO</b>	<b>85%</b>	<b>MANTENER</b>
<b>10. MEJORA</b>	<b>100%</b>	<b>MANTENER</b>
<b>TOTAL RESULTADO IMPLEMENTACION</b>	<b>82%</b>	
<b>Calificación global en la Gestión de Calidad</b>	<b>ALTO</b>	

Fuente y elaboración: Zurita & Zurita Laboratorios (Zurita & Zurita, 2019)

El valor promedio obtenido de la evaluación es del 82 %, lo que demuestra que el sistema de gestión de la calidad de Zurita & Zurita laboratorios cumple parcialmente con ciertos requisitos que solicita la nueva versión de la norma ISO 9001:2015. A base de este análisis se llevará a cabo la propuesta de diseño de adaptación de su SGC ISO 9001:2015, a través de un plan de acción que permita cerrar la brecha encontrada en la evaluación respecto a: cláusula: 4 (74%), cláusula: 6 (46%), cláusula: 7 (95%), cláusula: 8 (75%) y cláusula: 9 (85%).

### **3.6. Planificación de la -Propuesta del plan de adaptación-**

A base de los resultados expresados en las tablas 11 y 12, en las cuales se refleja las brechas existentes en el cumplimiento de los requisitos de las cláusulas 4 a 10, auditables de la nueva versión ISO 9001:2015, se propone un plan de adaptación para llevar a cabo la realización del diseño de la propuesta de la migración a la norma ISO 9001:2015 del sistema de gestión de calidad certificado con la versión 2008 en Zurita & Zurita Laboratorios, misma que se describe en la tabla siguiente.

Tabla 13.  
Plan de adaptación al SGC ISO 9001 2015

REQUISITOS ISO 9001	HALLAZGO	PLAN DE ACCION	PROPUESTA DEL PLAN DE ADAPTACIÓN	RESPONSABILIDAD GESTION
4.1	Cumple parcialmente	Determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de Zurita & Zurita laboratorios, a través de un análisis Canvas, de mercado, posicionamiento de marca, las 5 fuerzas de Porter, análisis PEST y FODA. Generar matriz de seguimiento y la revision de la informacion sobre cuestiones internas y externas	Detalle en capítulo 3	SN
4.2	Cumple con lo mínimo	Mejorar matriz partes interesadas y sus requisitos y la matriz de seguimiento y revision de la informacion de partes interesadas y sus requisitos	Detalle en capítulo 3	SN
6.1	No cumple	Establecer riesgos y oportunidades para asegurar que el SGC logre los resultados esperados Establecer acciones necesarias para abordar los riesgos y oportunidades y su integración en los procesos del sistema	Detalle en capítulo 3	SN
6.3	Cumple con lo mínimo	Mejorar el proceso para determinar la gestión de cambios en el SGC y su implementación	Detalle en capítulo 3	SN
7.3	Cumple parcialmente	Mejorar metodología para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas para la toma de conciencia del personal.	Detalle en capítulo 3	SN
8.1	Cumple parcialmente	Matriz de registro y seguimiento de los cambios no previstos y acciones para mitigar cualquier efecto adverso	Detalle en capítulo 3	SN
8.5.6	Cumple parcialmente	Generar registros de revisión de cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos. Registro de la revisión de cambios y autoridades	Detalle en capítulo 3	SN
9.2	Cumple parcialmente	Mejorar proceso de auditoria interna	Detalle en capítulo 3	SN
9.3.2	No cumple	Incluir en proceso de revision de la AD, los cambios en las cuestiones externas e internas pertinentes para el SGC, la eficiencia delas acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades y decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora.	Detalle en capítulo 3	SN
		Generar matriz de gestión de riesgos y oportunidades	Detalle en capítulo 3	SN

Fuente y elaboración: Propia

## **Capítulo tercero**

### **Propuesta de diseño de adaptación del SGC ISO 9001:2015**

A base de los criterios teóricos y del análisis realizado de los resultados obtenidos en la auditoria de diagnóstico, se presenta una propuesta de diseño de adaptación del SGC ISO 9001:2015 adecuado a Zurita & Zurita Laboratorios, se sugieren la adopción de diferentes herramientas de análisis, con el objetivo de dar un nuevo valor a la organización, buscando un beneficio que contribuya al mejoramiento de su sistema de gestión de calidad que satisfaga las necesidades y requisitos de todas sus partes interesadas.

Considerado que Zurita & Zurita Laboratorios es consciente de la importancia de la calidad, y por ello dispone de un SGC ISO 9001 implantado y certificado, básicamente la propuesta se enfoca en las cláusulas en las cuales, luego de la auditoría de diagnóstico, aún no tienen un cumplimiento del 100% respecto a los requisitos de ISO 9001:2008, es decir aquellas en las que obtuvo un puntaje inferior a 10, y no cumplen completamente con el criterio enunciado, y que fueran descritas en la tabla 13 precedente.

#### **1. Contexto de la organización (cláusula 4.1)**

Requisito: La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su SGC.

Objetivo del requisito: Determinar las cuestiones externas e internas

Propuesta: Considerando que la cláusula de la norma 4.1, no se lo ha formalizado en la organización, se establece el desarrollo de la propuesta metodológica para cumplir con este requisito de la versión ISO 9001:2015.

Para comprender el contexto del entorno, tanto interno como externo, que afecte o pueda afectar la capacidad de Zurita & Zurita Laboratorios para generar resultados positivos, en primer lugar, se deben identificar las cuestiones internas y externas que afectan a la organización, dado que esta información guía la planificación estratégica y la delimitación de objetivos, se propone trabajar con las siguientes herramientas:

- Análisis Canvas

- Análisis de mercado, buscando el posicionamiento en la mente de los clientes de Zurita & Zurita Laboratorios con relación a la competencia.
- Las cinco Fuerzas de Porter (intensidad, entrada, productos, proveedores, clientes).
- Análisis PEST (político, económico, social y tecnológico) como una manera de mirar el entorno en que realiza sus actividades comerciales y de investigación.
- Análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas).

Estas herramientas, permiten a la Zurita & Zurita Laboratorios entender el contexto en el cual se desarrolla su negocio.

### **1.1 Análisis Canvas**

El modelo nos da una visión general de la organización, en la cual la propuesta de valor tiene sentido, es factible y se adecua a las expectativas de los clientes, la propuesta de valor de Zurita & Zurita Laboratorios, es la de ofrecer un servicio de calidad fundamental para entregar resultados exactos y confiables que proporcionen bienestar a las dolencias de los pacientes.

El lienzo de modelo de negocio constituye un método visual abreviado para representar organizaciones complejas de forma simplificada. El modelo enfatiza el valor añadido que se puede dar al servicio y que hace que los clientes se decanten por la organización (Clark, Osterwalder y Pigneur 2012, 36).

Es fundamental a la hora de ofrecer un servicio o producto buscar la manera de que el cliente escoja la opción de Zurita & Zurita Laboratorios, para ello se debe generar un valor añadido a los productos o servicios, el cliente volverá si se logra ofrecer un producto que supere sus expectativas, un importante elemento es la comodidad en la toma de muestras, transporte y entrega de resultados y evitar que el paciente se acerque a la toma en las dependencias evitará el riesgo de contagio de COVID-19, en el contexto de la pandemia en la cual se realizó esta tesis.

En la figura siguiente se describe el análisis CANVAS realizado para Zurita & Zurita Laboratorios.



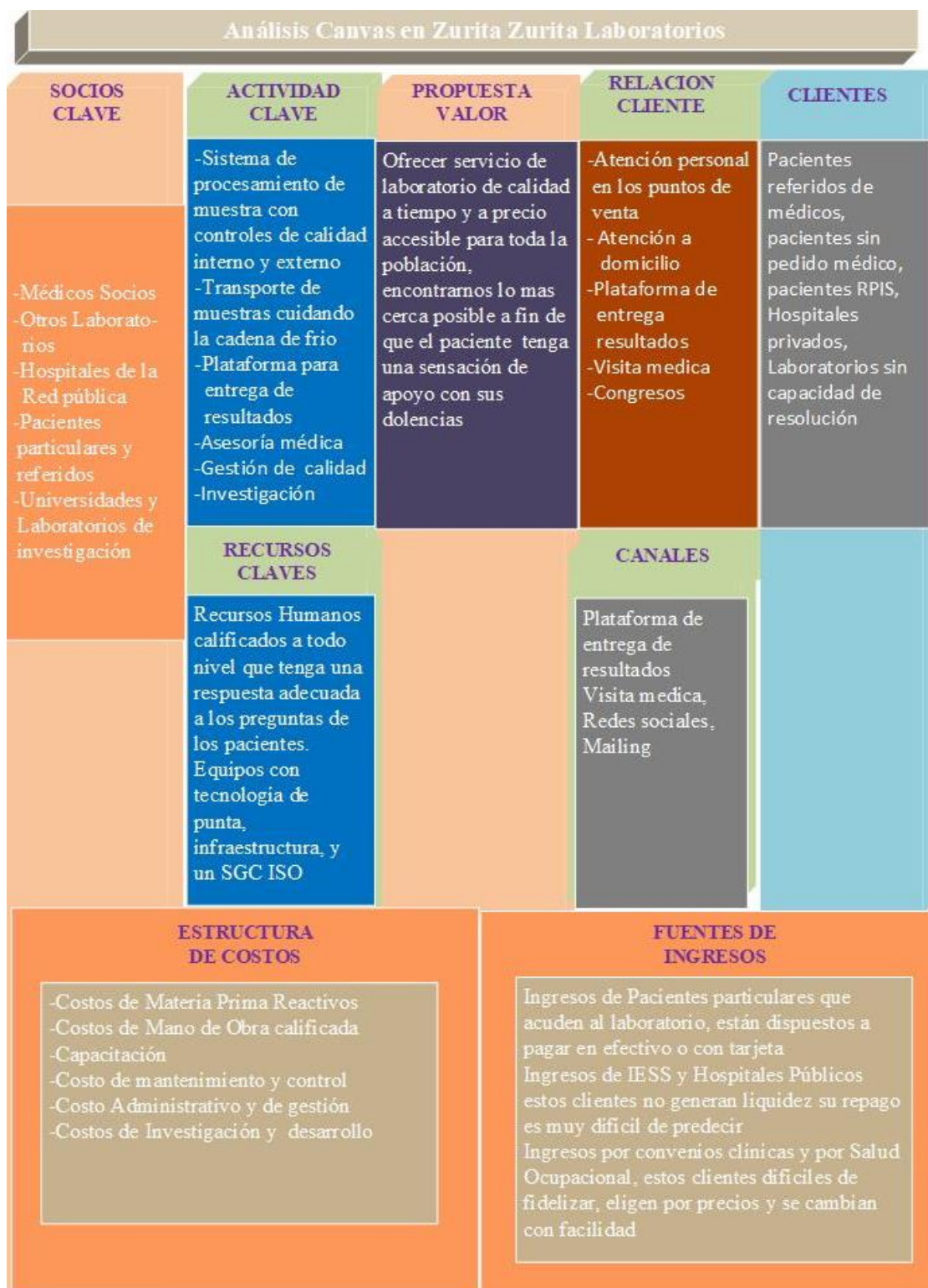


Figura 14. Análisis CANVAS

Fuente y Elaboración: (Clark, Osterwalder y Pigneur 2016)

## 1.2 Análisis de mercado posicionamiento de marca

En la figura 15, se identifica como Zurita & Zurita Laboratorios se encuentra posicionada en la mente de los clientes como líder en recordación, debido a que es la

más fresca en la mente del consumidor, para la mayoría de los competidores, el cliente necesitó un estímulo para recordarlas.

Para llegar a este resultado se realizó una encuesta cara a cara, a los médicos residentes de la ciudad de Quito, buscando medir la satisfacción de los servicios del laboratorio, identificar los principales competidores, y las principales barreras que tiene Zurita & Zurita Laboratorios para ganar más mercado, en las figuras siguientes se evidencian estos resultados.

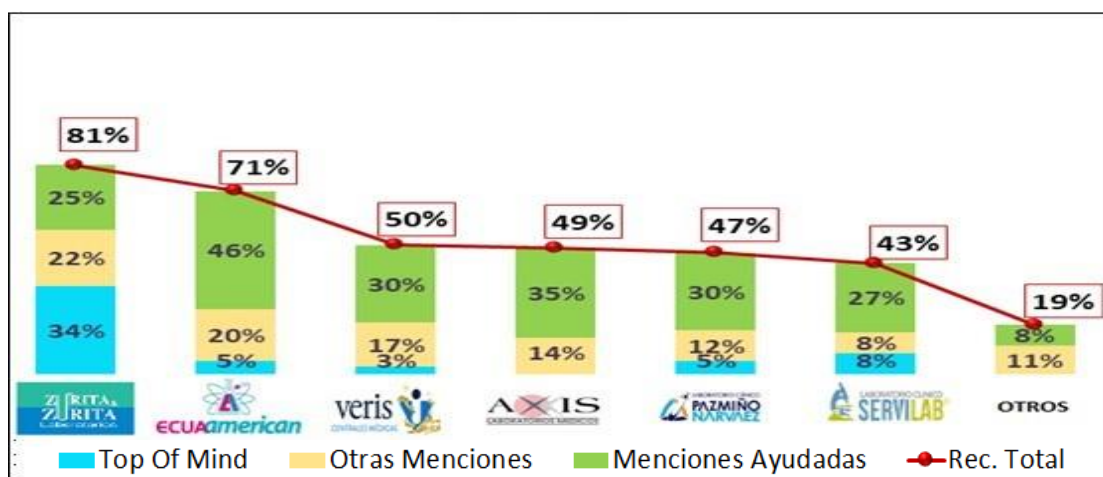


Figura 15. Penetración Cognitiva

Fuente y elaboración: (Zurita & Zurita Laboratorios 2019)

Como se puede apreciar, los resultados evidencian que Zurita & Zurita Laboratorios y Ecuamerican son reconocidos como los mejores laboratorios por los médicos, cuando se menciona que nombre un laboratorio el 34% de los encuestados menciona a Zurita & Zurita Laboratorios, el 22% menciona otros laboratorios y un 25% con ayuda de imagen reconocen al laboratorio.

Si miramos a la competencia Zurita & Zurita Laboratorios se encuentran posesionados en primer lugar de preferencias entre médicos, muy lejos de la competencia, existe una brecha importante en la conciencia de los médicos, en promedio de 6% los médicos mencionaron a otros laboratorios en primer lugar.

Por lo que resulta fundamental mantener el posicionamiento en la mente del consumidor, posicionamiento alcanzado a través de un trabajo cimentado en altos estándares que le han permitido a Zurita & Zurita Labora mantenerse por más de 55 años en el mercado de Quito.

### **1.3 Análisis del Mercado las 5 fuerzas de Porter**

Las cinco fuerzas de Porter es un modelo de negocios enfocado en las fuerzas que estructuran el mercado competitivo y que estratégicamente ayuda a visualizar cómo se encuentra una empresa en su relación con el mercado (Orozco 2017, pos.36).

A través de esta herramienta de gestión, en la figura 16, se identifica como se encuentra Zurita & Zurita Laboratorios con relación al ambiente en el cual se desenvuelve, determinando la intensidad de la competencia, la entrada de nuevos competidores, productos alternativos o sustitutos, y el poder de negociación tanto de proveedores como de los clientes. Dependiendo del resultado de este análisis se pueden plantear objetivos y estrategias a seguir.

ANÁLISIS del MERCADO (5 FUERZAS) <span style="float: right;">Zurita Laboratorios</span>									
Matriz de analisis									
	Variables	Evaluación		Valoración					
		Intensidad	Amenaza	< Amenaza			Oportunidad >		
<b>1</b> <b>INTENSIDAD</b> de la competencia	1 Ritmo de crecimiento del sector	5	5	A					
	2 Número y equilibrio entre competidores	3	5		•				
	3 Barreras de salida y adaptabilidad	3	5		•				
<b>2</b> <b>ENTRADA</b> nuevos competidores	1 Barreras de entrada	5	1						Op
	2 Reacción de la competencia	3	1			•			
	3 Facilidad instalación	5	1						Op
<b>3</b> <b>PRODUCTOS</b> alternativos	1 Mejor precio	5	5	A					
	2 Mejor rendimiento o prestaciones	3	5		•				
	3 Mejor diseño o imagen	3	5		•				
<b>4</b> <b>PROVEEDORES</b> poder para negociar	1 Número de proveedores alternativos	5	5	A					
	2 Volumen compras de la empresa	5	5	A					
	3 Grado diferenciación del producto/servicio	5	5	A					
<b>5</b> <b>CLIENTES</b> poder para negociar	1 Número de clientes	5	1						Op
	2 Facilidad cambio de proveedor/producto	5	1						Op
	3 Grado diferenciación del producto/servicio	5	1						Op

Figura 16. Análisis de las cinco fuerzas de Porter

Fuente y elaboración: (Zurita &amp; Zurita Laboratorios 2019)

Sintetizando los resultados de esta matriz, Zurita & Zurita Laboratorios se encuentra en la siguiente posición:

1. Intensidad, el mercado de la salud con una tendencia a crecer lo que lo hace atractivo para invertir, sin embargo, la competencia cada día se especializa más convirtiéndose una seria amenaza para el sector
2. Entrada, muchas barreras de entrada especialmente para laboratorios de tercer nivel como el caso de Zurita & Zurita Laboratorio, las barreras legales se suman la especialización médica y la tecnología.

3. Productos, se genera cuando el comprador tiene el poder de su lado en el caso de sector de la salud, el costo no representa un impedimento para la compra si esta viene acompañado de calidad
4. Proveedores, en su mayoría son transnacionales que han generado una especie de monopolio, por lo que se evidencia una debilidad en Zurita & Zurita Laboratorios, debido a su bajo poder de negociación ya que depende sus proveedores.
5. Clientes, debido a que los servicios de laboratorios son de primera necesidad, además de que no hay productos sustitutos y el mercado es amplio, se constituye en una oportunidad.

#### **1.4 Análisis político, económico, social y tecnológico (PEST)**

Zurita & Zurita Laboratorios, se encuentra en un proceso de reestructuración producto de las demandas del sector de servicios médicos y de laboratorios, generado por los acontecimientos de la pandemia del COVID-19, debido a esto la importancia de realizar un análisis situacional tanto interno como externo que le permitan enfocar de mejor manera sus objetivos y estrategias, por ello se lleva a cabo un análisis situacional PEST, cuyos resultados se describen en la tabla 14, aportando una valiosa información que deberá ser tomada en cuenta para su planificación estratégica.

Tabla 14.  
Análisis PEST

POLÍTICO	ECONÓMICO
<p><b>Forma de Gobierno:</b> Ultimo 8 meses de este gobierno entramos en un proceso de transición lleno de incertidumbre y salpicados por la corrupción</p> <p><b>Legislación:</b> Ley Orgánica de la Salud Ley 2006-67</p> <p>Ley Orgánica de Defensa del consumidor: Derecho a la protección de la vida, Salud y seguridad en el la República del Ecuador y otros países.</p>	<p><b>Niveles de Inflación:</b> Actualmente la inflación se encuentra en 0.5% y en el transcurso de este año no ha superado del 2%</p> <p><b>Tasa de crecimiento:</b> El PIB a comienzos del año se previa -1% pero actualmente se cree que terminaremos con -7.8%, tasa esta que no tiene precedentes.</p> <p><b>Tasa de Empleo:</b> El empleo se desmorona dejando en la desocupación a más de 80.000 trabajadores según el número de actas de finiquito presentados en el MRL.</p> <p><b>Ingreso:</b> El ingreso mensual de las familias es de US \$ 450,00 dólares el nivel de ingresos es baja para poder utilizar los servicios privados de salud</p> <p><b>Sector:</b> Existe un crecimiento del sector de la salud como consecuencia de la pandemia uno de los pocos sectores que se beneficiará. El sector de la salud recibió alrededor de 8.640 millones en el 2019, siendo una prioridad para el gobierno nacional En el 2020, la pandemia obligó al gobierno a destinar mayor presupuesto para mitigar los efectos.</p>
SOCIAL	TECNOLÓGICO
<p><b>Estadísticas:</b> La situación de la pandemia del COVID-19 ha disparado la pobreza en Ecuador y Latinoamérica, se prevé que 28 millones de personas caigan en la extrema pobreza</p> <p>Estadísticamente existe una deficiencia de 1.2 camas por cada habitante en el sector de la salud, actualmente las cifras se incrementaron, por efecto de la pandemia</p> <p><b>Ofertas:</b> Existen 29.374 doctores en el país que representan una tasa de 18,04 médicos por cada 10.000 habitantes. Esa tasa era de 9,10 en el 2005.</p> <p><b>Crecimiento:</b> El crecimiento fue motivado por los establecimientos del sector público que representan el 83,8% del total de centros hospitalarios. Los establecimientos públicos tuvieron un incremento de 9,5%, mientras que los establecimientos del sector privado se redujeron en 16,4%</p> <p>En el caso de los establecimientos de salud, el crecimiento fue de 4,3% entre el 2005 y el 2015 al pasar de 3.912 establecimientos en el 2005 a 4.081 en el 2015.</p> <p>Según datos del anuario, en el 2015 se realizaron más de 75,2 millones de consultas a nivel nacional, de las cuales por morbilidad corresponden a 29,2 millones, consultas de prevención 18,8 millones y de emergencia 9,2 millones, y el resto a otro tipo de consultas.</p>	<p><b>Investigación:</b> El gobierno invierte en investigación y tecnología el 1,88% del PIB lo que representa 1.800 millones de dólares</p> <p><b>Tecnología:</b> <i>Transferencia en tecnología</i> El sector de la salud está altamente ligado a la tecnología cada día aumenta la velocidad de obsolescencia de los equipos médicos debido al avance de la tecnología</p> <p><i>Impacto de las nuevas tecnologías</i> El avance de la tecnología ha permitido conocer una infinidad de procesos que antes se realizaban manualmente, esta tecnología ha influido en el crecimiento de la salud y en especial en el tema de laboratorios clínicos</p>

Fuente y elaboración: Plan estratégico Zurita & Zurita Laboratorios (2020).

### 1.5 Análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas)

En la figura siguiente se describe un análisis FODA, que permite entender más claramente el estado situacional de Zurita & Zurita Laboratorios y plantear nuevas estrategias que permitan su sostenibilidad.

Análisis D.A.F.O.				
Pueden generar PROBLEMAS		Pueden generar VENTAJAS COMPETITIVAS		
INTERNAS	D	Debilidades	F	Fortalezas
	1	Programa para el manejo de proyectos	1	Crecimiento tecnológico capacidad de proceso
	2	Estructura orgánica medianamente adecuada	2	Liderazgo de la Dirección
	3	Muy poca difusión de la ISO 9001	3	Cuenta con un departamento de investigación
	4	No existe un sistema contable de costos	4	Cuenta con más de 60 años en el mercado
	5	No cuenta con un ERP	5	Percepción en el mercado de que sus resultados son de calidad
	6	Alta Rotación del personal	6	Posee certificación de calidad ISO 9001
	7	Excesivo desperdicio y reprocesos	7	Cobertura en Quito cuenta con 8 sucursales y en dos provincias
	8		8	Innovación de productos
	9			
	10			
Procedentes del ENTORNO	A	Amenazas	O	Oportunidades
	1	Entrada de competidores externos	1	Primer laboratorio Quito con autorización Covid
	2	Competencia logra acuerdos con médicos	2	Demanda del servicio a domicilio
	3	Existe una oferta de servicios a precios bajos	3	Posecionado en la mente de los médicos en primer lugar
	4	Veris y Ecuamérica ganan mercado	4	RPIS sin capacidad de resolución
	5	Competencia con servicio a domicilio completo	5	Sector de la Salud en constante demanda
	6		6	Competencia no respondió a las demandas
	7		7	Desarrollo Tecnológico que permite procesar gran cantidad de muestras
	8			
	9			
	10			

Figura 17. Análisis FODA

Fuente: (Zurita & Zurita Laboratorios 2019) Elaboración: propia

### 1.6 Seguimiento y revisión de la información sobre cuestiones externas e internas

Las cuestiones internas y externas pueden incluir factores positivos o negativos, mismos que pueden ser identificados a través de herramientas descritas anteriormente siendo analizadas, revisadas y documentadas conforme se describe en la siguiente tabla:

Tabla 15.

## Matriz de seguimiento y revisión de cuestiones internas y externas

	<b>ACTA DE SEGUIMIENTO Y REVISIÓN DE CUESTIONES INTERNAS Y EXTERNAS (CONTEXTO)</b>	<b>Código:</b>	
		<b>Fecha:</b>	<b>12-11-2019</b>
		<b>Revisó:</b>	SN
		<b>Aprobó:</b>	
		<b>Versión:</b>	<b>2019</b>

PARTICIPANTES		
NOMBRE	RESPONSABILIDAD	FIRMA
SANTIAGO NOBOA	ANALISIS DE MERCADO	
SANTIAGO NOOA	ANALISIS PORTER	
DIANA GONZALEZ	ANALISIS PEST	
SANTIAGO NOBOA	ANALISIS FODA	
SANTIAGO NOBOA	ANALISIS CANVAS	

INFORMACION RESULTADOS CONTEXTO EXTERNO
<b>Análisis de mercado, buscando el posicionamiento en la mente de los clientes de Zurita &amp; Zurita Laboratorios con relación a la competencia.</b>
Posicionado en primer lugar en la mente de los médicos (CE), Ecuamerica y Veris en poco tiempo registran un crecimiento en el mercado (CE), La competencia utiliza la tecnología para mejorar su posición en el mercado (CE), La competencia busca dar un servicio puerta a puerta a través de un fortalecimiento de servicio a domicilio (CE). Aumento de la demanda de servicios de laboratorio generado por la pandemia Covid 19
<b>Las cinco Fuerzas de Porter (intensidad, entrada, productos, proveedores, clientes).</b>
Mercado atractivo para el inversionista por constituirse un servicio de primera necesidad como se evidencio con la pandemia (CE), Los competidores crecen y se especializan constituyendo una amenaza muy grande (CE). Barreras de entrada muy altas, legales, tecnológicas y de especialidades médicas especialmente para laboratorios de tercer nivel (CE). Los proveedores se constituyen en una parte interesada importantísima en la organización en la provisión de reactivos. No existen productos sustitutos son básicos y necesarios
<b>Análisis PEST (político, económico, social y tecnológico) como una manera de mirar el entorno en que realiza sus actividades comerciales y de investigación.</b>
Aumento de la pobreza en 36 millones en el Latinoamérica (CE). Más de 80.000 actas de finiquito presentadas en el Ministerio de Relaciones Laborales (CE). PIB llega a niveles sin precedentes en los últimos 100 años -7.8% (CE). Crecimiento del sector de la industria de la Salud (CE). Incertidumbre por transición presidencial y salpicados por la corrupción
<b>Análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas).</b>
Programa para el manejo de proyectos (CI) Estructura orgánica medianamente adecuada (CI) Muy poca difusión de la ISO 9001. No existe un sistema contable de costos (CI) No cuenta con un ERP (CI) Alta Rotación del personal Excesivo desperdicio y reprocesos (CI) Crecimiento tecnológico capacidad de proceso (CE) Liderazgo de la Dirección Cuenta con un departamento de investigación, (CI) Cuenta con más de 60 años en el mercado (CI), Percepción en el mercado de que sus resultados son de calidad (CE). Posee certificación de calidad ISO 9001 (CE), Cobertura en Quito cuenta con 8 sucursales, (CI). Innovación de productos (CI). Primer laboratorio Quito con autorización Covid, (CE), Demanda del servicio a domicilio (CI) Desarrollo Tecnológico que permite procesar gran cantidad de muestras

Fuente y elaboración: Propia



En resumen, Zurita & Zurita Laboratorios se encuentra muy bien posicionado en el sector de la salud al ser reconocido como un laboratorio de calidad. Sin embargo, el mercado y las condiciones del entorno cambian día a día por lo que resulta importante se mantenga actualizada esta información de manera periódica, si bien en primera instancia se sugería un análisis anual, ahora se sugiere sea semestral y con un seguimiento continuo.

## **2. Contexto de la organización (cláusula 4.2)**

El cumplimiento de los requisitos del cliente y su satisfacción siguen siendo los propósitos fundamentales de ISO 9001 (Gómez Martínez 2015, 45). Sin embargo, al analizar la cláusula 4.1 referida a la comprensión de la organización y su contexto, se evidencia que además del cliente, existen otras partes interesadas relacionadas con el sistema de gestión de la calidad de Zurita & Zurita Laboratorios.

### **2.1. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes Interesadas (cláusula 4.2)**

Requisito: La organización debe determinar las partes interesadas que son pertinentes a su SGC, así como sus requisitos.

Objetivo del requisito: determinar las partes interesadas y sus requisitos.

Propuesta: Se establece el desarrollo de una matriz de partes interesadas y de una matriz de seguimiento revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

Las partes interesadas son todas aquellas personas, grupos, empresas, comunidad y sociedad que tienen interés en la existencia y desarrollo de una empresa. Son interesados directos e indirectos con poder real o potencial para influir en las decisiones empresariales como, por ejemplo, empleados, clientes, proveedores, accionistas/inversionistas, organismos públicos, asociaciones profesionales, grupos religiosos, comunidad, organizaciones de la sociedad civil y el público en general (Volpentesta 2017, 67).

Por ello, la gestión de calidad de Zurita & Zurita Laboratorios, está comprometida con garantizar la satisfacción del cliente y demás partes interesadas en función de los servicios que proporciona, buscando proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Zurita & Zurita Laboratorios, consciente del mundo actual, complejo e interconectado necesita alianzas con los grupos de interés, necesita colaboración y asociarse con estos grupos, y conocer las causas por lo cual estos grupos no pueden trabajar juntos, se requiere armonía y mente clara por parte de los líderes de las organizaciones para poder desbloquear y aportar con el potencial de los grupos de interés (Brouwer, Woodhill 2015, 5).

En el SGC una de las tareas más importantes, es la creación de relaciones de confianza con las partes interesadas. Para esto es necesario que Zurita & Zurita Laboratorios pueda diferenciar sus grupos de interés de manera que, una vez escuchadas sus demandas y expectativas y definidos sus intereses, esta información sea usada en la determinación y diseño de sus productos y servicios. Entre los diferentes tipos de partes interesadas, se han identificado:

1. Usuarios, pacientes particulares de los servicios del Laboratorio.
2. Instituciones privadas, que compran los servicios de la organización, como otros laboratorios, clínicas y empresas.
3. Instituciones de la Red Pública.
4. Proveedores, son los abastecedores específicos de la empresa, tanto de información y financiamiento, como de la materia prima que la empresa necesita para operar.
5. Competencia, empresas específicas que ofertan servicios iguales o similares a los mismos clientes.
6. Reguladores, son las agencias y representantes gubernamentales, a nivel local, estatal y nacional.
7. Accionistas trabajadores

La matriz de parte interesadas, descrita en la tabla 16, analiza de qué manera inciden los productos y servicios que presta Zurita & Zurita Laboratorios, en los objetivos de las partes interesadas, el nivel de interés e influencia y su impacto tanto positivo como negativo, además de la estrategia para afrontar las necesidades de las partes interesadas para lograr su satisfacción y exceder sus expectativas.

Tabla 16.  
Matriz de Partes Interesadas pertinentes

Partes interesadas	Objetivos resultados	Nivel		Acciones Posibles		Estrategias
		Influye	Interés	Positivo	Negativo	
Pacientes	Obtener resultados de calidad a tiempo y eficaces	Alto	Alto	Actor fundamental razón de ser	Cliente no satisfecho	Medición de la satisfacción, gustos y preferencias
Instituciones de salud	Captar los exámenes de los pacientes de esos centros	Alto	Alto	Actor importante de la cartera de clientes	Retrasos, entregas no tiempo	Mantener niveles de satisfacción
Instituciones de la red publica	Servir a los hospitales y centros médicos del MSP	Media	Media	Mantiene demanda alta de exámenes	Dificultad en recuperar los costos	Disminuir el porcentaje de atención
Proveedor	Utilizar Materia prima de calidad y a tiempo	Alta	Alta	Fundamental para obtener un buen producto	Escasez de Materia Prima e insumos	Negociar precio y abastecimiento
Personal	Mantener al personal motivado y en un buen ambiente	Alta	Alta	Personal competente nos asegura resultados adecuado	Personal sin compromiso	Mantener el nivel de satisfacción del personal
Comunidad	Mantener un buen ambiente en la comunidad	Media	Media	Una buena relación permite realizar las actividades normalmente	La comunidad se sienta en riesgo por los desechos peligrosos	Contribuir con la comunidad en programas de medio ambiente
Socios	Tener socios motivados	Alta	Alta	Una adecuada rentabilidad los socios mantienen interés	No cumplir con las expectativas de los clientes	Entregar resultados por encima de las expectativas
Competencia	Monitoreo de los movimientos que afecten el mercado	Alta	Alta	Movimiento de los precios, nuevos productos	Alianzas entre la competencia	Controlar a la competencia
La banca	Mantener una línea de crédito	Alta	Alta	Permite mantener una buena liquidez	No tener experiencia de crédito	Gestionar créditos para capital de trabajo
Legisladores	Estar actualizado con la legislación	Alta	Alta		Leyes que afecten el funcionamiento	Contratar una asesoría legal

Fuente y elaboración: Plan estratégico Zurita & Zurita Laboratorios (2020).

## 2.2. Seguimiento y revisión de la información sobre partes interesadas identificadas y sus requisitos pertinentes

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información de estas partes interesadas identificadas y sus requisitos pertinentes, por lo que en la tabla 17, se propone una matriz, en el análisis se debe también determinar el canal de

comunicación, la frecuencia del seguimiento de las necesidades y expectativas, la fecha de seguimiento y como dar cumplimiento a nuevas necesidades y expectativas.

Tabla 17.  
Matriz de seguimiento y revisión sobre partes interesadas

	<b>ACTA DE SEGUIMIENTO Y REVISIÓN DE CUESTIONES INTERNAS Y EXTERNAS (CONTEXTO)</b>	<b>Código:</b>	<b>0025</b>
		<b>Fecha:</b>	<b>25-11-2019</b>
		<b>Revisó:</b>	<b>SN</b>
		<b>Aprobó:</b>	<b>CZ</b>
		<b>Versión:</b>	<b>001</b>

<b>PARTICIPANTES</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>RESPONSABILIDAD</b>	<b>FIRMA</b>
Santiago Noboa	Participante	
Diana González	Encargada	

<b>INFORMACION RESULTADOS PARTES INTERESADAS PERTINENTES</b>
<b>a) Usuarios, pacientes particulares de los servicios del Laboratorio.</b>
Médicos que refieren al paciente, Centros médicos y los pacientes que acuden por confiar en los resultados del laboratorio
<b>b) Instituciones privadas, que compran los servicios de la organización, como otros laboratorios, clínicas y empresas.</b>
Clínicas, Hospitales, laboratorios de análisis clínicos y empresas que utilizan los servicios de salud ocupacional
<b>c) Instituciones de la Red Pública.</b>
Hospital de la Policía, Hospitales del Seguro Social, Hospitales del Ministerio de Salud
<b>d) Proveedores, son los abastecedores específicos de la empresa, tanto de información y financiamiento, como de la materia prima que la empresa necesita para operar.</b>
Roche, Jonshon y Jhonson,
<b>e) Competencia, empresas específicas que ofertan servicios iguales o similares a los mismos clientes.</b>
Ecuamerica, Veris, Netlab, Pazmiño Narváez
<b>f) Reguladores, son las agencias y representantes gubernamentales, a nivel local, estatal y nacional.</b>
Ministerio de Salud Pública, Ministerio de Relaciones Laborales, Gobiernos Autónomos Descentralizados, SRI
<b>g) Accionistas y trabajadores</b>
Socios y Empleados de Zurita & Zurita Laboratorios

Fuente y elaboración: Propia

### 3. Planificación (Cláusula 6)

De los resultados de la auditoría de diagnóstico para identificar las brechas y llevar a cabo la propuesta de adaptación a la versión 2015 de ISO 9001, se desprende que si bien el concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores de la norma, Zurita & Zurita laboratorios ha venido trabajando en

acciones preventivas, sin embargo aún no ha desarrollado una sistemática formal que permita abordar los riesgos y oportunidades.

Por consiguiente, se requiere planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades para aumentar la eficacia del SGC, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos y gestionar las oportunidades, ISO 9001 (2015, 13).

Cómo se puede apreciar en la figura 18, para una adecuada planificación, resulta esencial considerar el contexto de la organización, por cuanto la información obtenida en el análisis externo e interno, así como la determinación de las partes interesadas, permiten planificar con mayores garantías de éxito (Gómez Martínez 2015, 89).

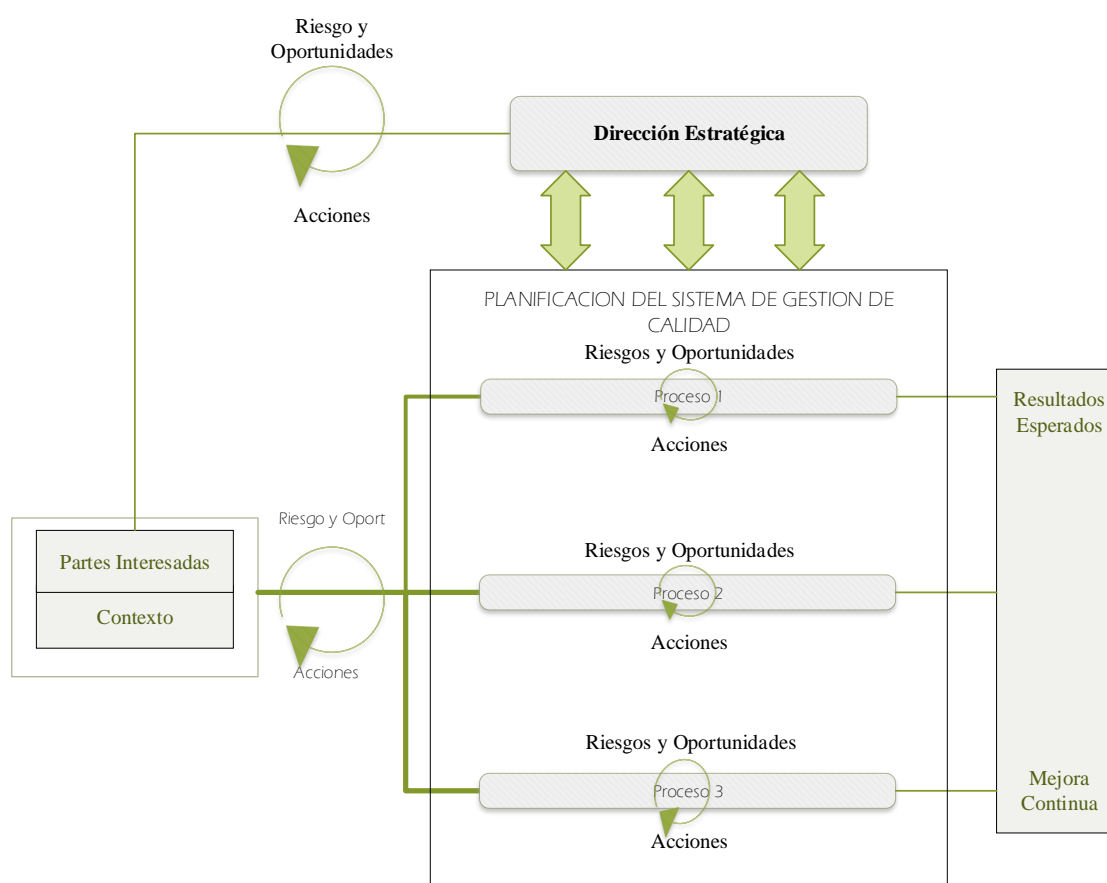


Figura 18. Relación entre las cláusulas Contexto de la Organización y Planificación  
Fuente y elaboración: (Gómez-Martínez 2015, 99)

### 3.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (cláusula 6.1)

En la figura 19, se describe el proceso de gestión de riesgos, mientras que en el Anexo 5, se describe el procedimiento y metodología para la gestión de riesgos y

oportunidades, información basada en la norma guía de Gestión de Riesgos ISO 31000:2018.

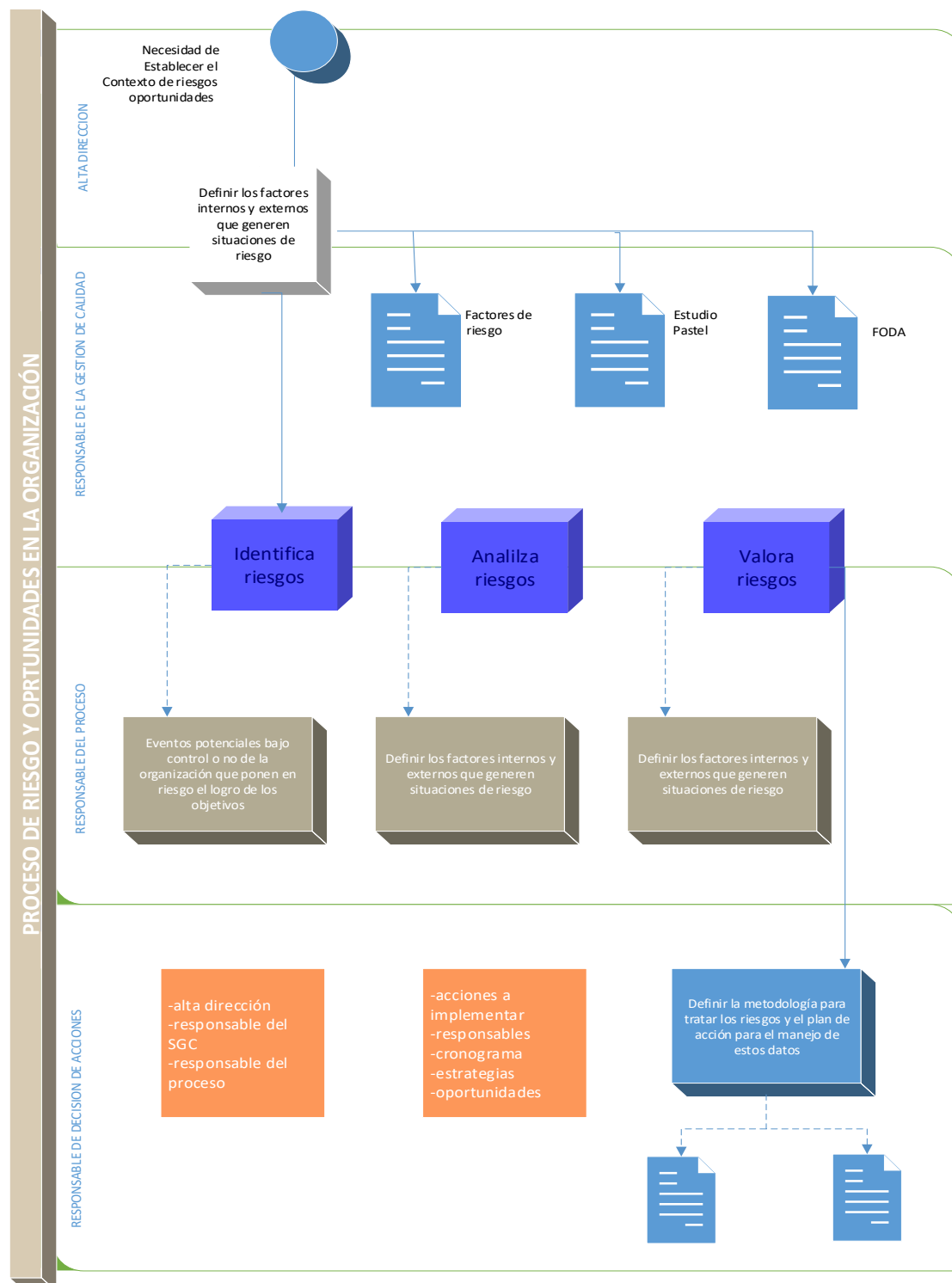


Figura 19. Proceso de Gestión de Riesgo

Fuente y elaboración: (ISO 3100 2018)

La gestión de riesgos y oportunidades busca orientar el accionar de Zurita & Zurita Laboratorios hacia el uso eficiente de los recursos, la continuidad en la prestación de los servicios, así como la protección de los bienes utilizados, para garantizar su continuidad y la optimización responsable de los servicios.

Como lo señala Gómez y Martínez (2015, 107) una vez realizada la etapa de evaluación se propone acciones a implementar, así como su priorización.

Entre las acciones posibles estaría: evitar el riesgo, aceptarlo para aprovechar una oportunidad, eliminar la fuente del riesgo, alterar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo, mantener el riesgo mediante decisión informada o una combinación de estas opciones.

Los riesgos y la efectividad de las medidas de control necesitan ser monitoreadas para asegurar que las circunstancias cambiantes (partes interesadas, actividades realizadas, factores externos e internos que afecten la organización) no alteren las prioridades de riesgos.

### **3.2 Establecimiento de riesgos y oportunidades para asegurar que el SGC de Zurita & Zurita Laboratorios logre los resultados esperados**

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades en Zurita & Zurita laboratorios buscan ser proporcional al impacto potencial en la conformidad de sus productos y servicios.

Para este efecto se proponen por ejemplo metodologías como Matriz causa-efecto, Análisis del Modo y Efecto de Fallas (AMEF).

### **3.3. Matriz Causa - Efecto para abordar riesgos**

En Zurita & Zurita Laboratorios, se ha definido una metodología para identificar y evaluar el impacto de los procesos de trabajo y las fallas en los resultados que afecten a la seguridad del paciente a fin de establecer acciones en los principales riesgos potenciales y errores detectados.

Se relaciona las variables de entrada y salida en todos los procesos documentados con que cuenta Zurita & Zurita Laboratorios, en la figura 20, se detalla el proceso de distribución y análisis de muestras, en este procedimiento se relacionan las entradas del proceso de Distribución con las salidas, con la matriz de Causa – Efecto.

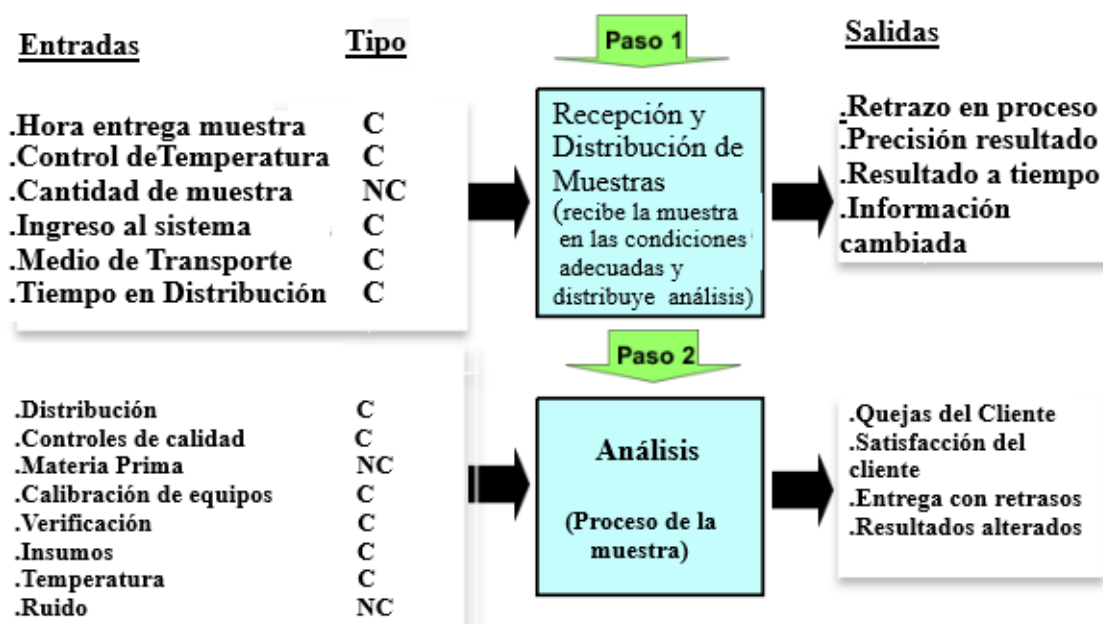


Figura 20. Proceso de Distribución.

Fuente y elaboración : (Zurita &amp; Zurita Laboratorios 2019).

Una vez identificada las entradas se aplica la matriz de causa – efecto, se identifican cuáles son las entradas que afectan mayormente al resultado final, se valoran y se trabaja priorizando aquellas que tienen más valor o se aplica Pareto, como se describe en la tabla siguiente.

Tabla 18.  
Matriz Causa y Efecto

Rango de Importancia para el cliente			10	9	7	3	
	Pasos del Proceso	Entradas del proceso	Resultados confiables	Entrega con atrasos	Satisfacción del cliente	Retraso en el proceso	Total
1	Recepción muestra	Hora de entrega	6	9	9	9	231
2	Recepción muestra	Suficiente Muestra	6	9	9	3	303
3	Recepción muestra	Medios de toma adecuados	6	3	6	6	249
4	Recepción muestra	Tiempo distribución	9				225
5	Análisis	Controles de Calidad	6		9	3	60
6	Análisis	Distribución	3	6	1	3	138
7	Análisis	Materia Prima	6	0	2	0	150
8	Análisis	Control de Temperatura	8	3	5	0	98
9	Análisis	Validación	3	3	1	3	102
10	Análisis	Ruido	3	3	1	0	93

Fuente: Zurita &amp; Zurita Laboratorios 2019

Elaboración: propia



El gráfico o diagrama de Pareto proporciona una representación visual de la frecuencia relativa en un gráfico. Esta herramienta ayuda a analizar los problemas y a priorizar qué problemas necesitan atención primero. Esencialmente cuanto más altas son las barras, mayor es la frecuencia, y si esto es un problema causando defectos, entonces es una prioridad

El principio explica que el 80% de toda la salida proviene del 20% de la entrada. El gráfico de Pareto entra en juego más durante el control de calidad y las variables de monitoreo independientes. Es posible identificar la frecuencia acumulativa mientras que también entender qué factores tienen el impacto más significativo, en el gráfico de Pareto las variables que más afectan aparecen primero y son las que debemos arreglar para obtener resultados rápidos y de gran impacto

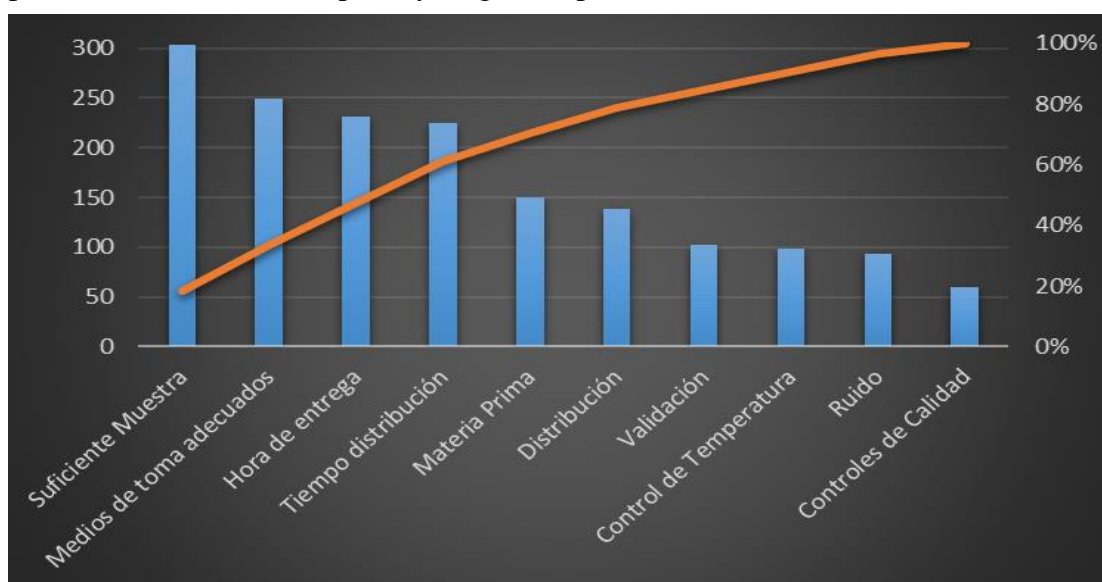


Figura 21. Gráfico de Pareto

Fuente y elaboración: (Zurita & Zurita Laboratorios, 2019)

En la figura 21 se puede establecer que la cantidad de muestra que se utiliza es la principal causa para la entrega tardía, otro factor que influye es el medio adecuado en la toma de muestra y el retraso que genera por no entregar la muestra a tiempo estos son los factores más influyentes en la satisfacción del cliente

### 3.4. Metodología del Análisis del Modo y Efecto de Fallas (FMEA)

Se utiliza esta metodología con el propósito de identificar y priorizar las fallas potenciales de un proceso, ajustando los recursos y maximizando los esfuerzos de mejora, siguiendo este formato el equipo tiene una herramienta que mide los progresos en las actividades de mejora, este sistema ayuda a eliminar o reducir las fuentes de variación del producto final.

El FMEA indica un entendimiento de cómo una causa potencial puede llevar a una falla, se observan los controles actuales y se determinan nuevos para prevenir o eliminar la falla

Se identifican los procesos, las actividades que tienen fallos o errores y una vez determinados se clasifican los riesgos en función de su recurrencia, y se aplica la metodología Pareto para establecer los fallos de mayor peso o significación. La participación del personal es fundamental para el éxito de esta metodología por lo que se trabaja en equipo utilizando las siguientes entradas para obtener resultados efectivos

#### Entradas

- Mapa de proceso
- Matriz Causa y Efecto
- Procedimientos técnicos del proceso

#### Salidas

- Lista de acciones para detectar modo falla
- Historial de acciones tomadas

A continuación, se detalla la terminología utilizados en el FMEA:

Modo de falla se define cuando una entrada falla o puede fallar, cuando esta entrada no se detiene el efecto puede ser un producto o servicio con defectos que se relaciona frecuentemente cuando la entrada no cumple con las especificaciones.

Cuando el analista cree que existe una falla generalmente está en lo correcto y tiene que proceder, por ejemplo:

- Temperatura de la muestra
- Muestra no entregada a tiempo
- Variación de la temperatura del ambiente
- Variación en la hoja de control
- Error tipográfico

El efecto, se define como el impacto que tiene el fallo en los requerimientos del cliente, si el modo de falla es descubierto y corregido el efecto no puede llegar al cliente

Causa, es la variación en una o más entradas que llevan al modo falla, la pregunta es ¿qué variaciones del proceso pueden llevar a esta falla?

Controles, son utilizados para detectar los fallos en las entradas, antes de que causen el efecto no deseado los controles pueden ser: check list, auditorías, hojas de control, control externo, pruebas de laboratorio, mantenimiento y calibración.

En la tabla 19 se describe la identificación y control de una falla potencial de un proceso.

Tabla 19.  
Control de Fallos

Entrada	Como puede salir mal la entrada	Efectos que la entrada salga mal	Causas de que las entradas salga mal	Controles para prevenir que la entrada salga mal
Mal ingreso.	Si escribe cambiado sexo.	Valores de referencia cambiados.	Número de ingresos, personal nuevo, poca capacitación.	Revisión en la toma de muestra, revisión del analista, revisión en la validación.

Fuente: Zurita & Zurita Laboratorios (2020)

Elaboración: propia

La severidad es el factor que sirve para evaluar la contundencia del efecto en el cliente, que resultado tendrá en el caso de la ocurrencia del fallo, va en a escala del 1 al 10.

1 es no severo y 10 es muy severo

En la tabla 20 se describe una escala de severidad que se ajusta también a las necesidades del laboratorio:

Tabla 20.  
Severidad del efecto

Efectos	Criterios: Severidad del efecto	Clasificación
Peligroso sin previo aviso	Puede poner en peligro a los consumidores. Muy alto grado de gravedad cuando un modo de fallo potencial se pueden tomar decisiones que afectan la salud de los pacientes, la falla ocurrirá sin previo aviso	10
Peligroso con previo aviso	Puede poner en peligro a los consumidores. Muy alto grado de gravedad cuando un modo de fallo potencial se pueden tomar decisiones que afecten la salud de los pacientes, la falla ocurrirá con previo aviso	9
Muy alto	Alto impacto sobre el flujo o la aceptación del producto 100% de los resultados puede ser rechazado, resultado no es confiable y repetirse la prueba, el paciente muy insatisfecho	8

Alto	Menor impacto sobre el flujo y la probabilidad de aceptación del producto una porción de los exámenes puede ser desechado el producto es funcional pero a un nivel reducido, pacientes insatisfechos	7
Moderado	Menor impacto sobre el flujo y la probabilidad de aceptación del producto una porción menos del 100% puede ser rechazado, producto es funcional, pero a un nivel reducido, paciente experimenta incomodidad	6
Bajo	Menor impacto menos del 10% del producto puede ser repetido, el producto es funcional, el paciente experimenta poca incomodidad	5
Muy bajo	Menor impacto sobre el flujo del producto, el producto puede ser reprocesado, defectos cosméticos que son percibidos por la mayoría de los pacientes	4
Pequeño	Menor impacto sobre el flujo del producto muy poco del producto puede ser modificado, defectos percibidos por algunos pacientes	3
Muy pequeño	Menor impacto sobre el flujo del producto, defectos percibidos por los pacientes más exigentes	2
Ninguno	Sin defectos	1

Fuente: Zurita & Zurita Laboratorios 2020

Elaboración: propia

Ocurrencia es cuan a menudo sucede la causa que podría desembocar en una falla, la probabilidad de ocurrencia tiene la escala del 1 al 10

- 1 cuando la probabilidad de ocurrencia es muy baja muy poco probable
- 10 cuando la probabilidad de ocurrencia es muy alta o inevitable es seguro que ocurrirá el modo fallo.

Tabla 21.  
Probabilidad de ocurrencia

Probabilidad de falla	Índice de falla posible	Clasificación
Muy alta	>1 de 2	10
	1 de 3	9
Alta	1 de 8	8
	1 de 20	7
Moderada	1 de 80	6
	1 de 400	5
	1 de 2000	4
Baja	1 de 5000	3
Muy baja	1 de 150.000	2
Remota	1 de 1'500.000	1

Fuente y elaboración: Zurita & Zurita Laboratorios

La detección o control, es la habilidad para detectar la causa y evitar el modo fallo igualmente esta también tiene una escala que va del 1 al 10, el 1 es altamente probable en controlar y detectar la falla y el 10 solo es detectado por el cliente, como se describe en la tabla 22 referida a la probabilidad de detección.

Tabla 22.  
Probabilidad detección

<b>Detección</b>	<b>Probabilidad de que el defecto sea detectado por los controles antes del siguiente proceso o antes del que producto esté terminado</b>	<b>Clasificación</b>
Casi imposible	No hay controles disponibles para detectar el modo falla	10
Muy remoto	Posibilidad muy remota de que un defecto sea detectado	9
Remoto	Posibilidad muy remota de que un defecto sea detectado	8
Muy bajo	Baja probabilidad de que el defecto sea detectado	7
Bajo	Baja probabilidad de que el defecto sea detectado	6
Moderado	Una probabilidad moderada de que los controles detecten la falla	5
Moderado alto	Una probabilidad moderada de que los controles detecten la falla	4
Alta	Alta probabilidad de que los controles detecten la falla	3
Muy alta	Muy alta probabilidad de que el control detecte la falla	2
Casi seguro	Los controles actuales detectan la falla	1

Fuente Elaboracion: Zurita & Zurita Laboratorios (2020)

En la tabla 23, se describe la matriz Causa – Efecto completa.

Tabla 23.  
Matriz AMFE

Pasos del Proceso	Modo fallo potencial	Efectos del fallo potencial	SEV	Causas potenciales	OCU	Controles actuales	DET	RPN	Acciones Recomendadas
Ingreso datos al sistema	Cambio de sexo	Entrega a cliente con parametros alterados	9	Carga de trabajo	5	Control de los niveles siguientes	3	135	Eliminar el ingreso manual de los datos del paciente
Entrega de resultados	No recibe el paciente a tiempo	Retrazo que puede retardar consulta	8	Distribucion no alcanza	9	No existe seguimiento	7	504	Aumentar el numero de personal en distribución de muestras
Distribución de muestras	No llega la muestra a distribución	Retrazo que retarda la entrega a tiempo	6	Transporte de muestra	9	Transporte externo	8	432	Solicitar a la empresa de servicio de transporte ajustar los horarios
Validación	Valida con resultados fuera de rango	Entrega a cliente con resultados alterados	9	Carga de trabajo	5	No existe control	8	360	Realizar un esquema de validación que no recaiga en una sola persona la aprobación

Fuente y Elaboración: Zurita & Zurita Laboratorios (2020)

### **3.5. Planificación de los Cambios (6.3)**

La gestión del cambio destaca la capacidad que tiene la Zurita & Zurita Laboratorios para adaptarse a los cambios tanto internos como externos, como parte de su filosofía empresarial.

Requisito: Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada.

Objetivos del cumplimiento de la cláusula: Determinar y planificar de forma ordenada, los cambios en el SGC, de tal forma que se enlacen todos los cambios desde su fuente con las implicaciones en el resto de elementos del SGC. Así como controlar sus efectos (ISO 9001 2015, 18).

Por ello se propone una metodología para gestionar de manera adecuada los cambios que se presenten en el SGC, y aplica a todos los cambios que afecten significativamente a la de gestión de calidad de Zurita & Zurita Laboratorios, se utilizan los siguientes parámetros para aplicar esta metodología:

1. Cambio: modificación significativa de un proceso, instalación, metodología de hacer o equipos ya existentes.
2. Cambio interno: introducción de nuevos procesos, cambios de métodos de trabajo, cambio en instalaciones.
3. Cambios externos: cambios de legislación o disposiciones de entes reguladores u organismo de acreditación.
4. Aplicación sistemática de procesos y procedimientos para genera una nueva salida del proceso o resultado previsto.

El responsable de autorizar los cambios es la Dirección General y puede solicitar un cambio o una mejora a los responsables de los procesos.

### **3.6. Detalle de los cambios**

1. Inclusión o eliminación de procesos al Sistema de Gestión de Calidad.
2. Cambio en el alcance del Sistema de Gestión de Calidad.
3. Cambios en la norma ISO 9001.
4. Inclusión de software que elimine o implemente documentación aplicable a un proceso.
5. Inclusión de nueva sucursal al alcance de certificación o cambio de tipología de sucursal.

6. Cambios en la normativa que requieran modificación de más de dos procesos y más de tres procedimientos.
7. Cambios en la Política de Calidad y Objetivos de Calidad que se dejan documentados en la Revisión por la Dirección.
8. Promoción del personal.
9. Cambio en procedimientos o información documentada definida para el Sistema de Gestión de Calidad.

Cuando se presente la necesidad de implementar un cambio significativo para el SGC, los líderes, responsables, coordinadores y subcoordinadores según corresponda al proceso donde se vaya a implementar, deben comunicarlo al líder de Gestión de Calidad, llenando el nombre del solicitante, la descripción y alcancen del cambio y la solicitud de cambio, como se describe en la tabla 24.

Tanto el líder de gestión de calidad como el responsable de calidad, realizarán la revisión y evaluación del cambio y registrara en el “Registro de Cambios”, para posteriormente poner en conocimiento de la Dirección General para aprobación o rechazo del cambio.

Resulta fundamental para el funcionamiento de los procesos, así como para la producción y provisión de servicio controlar el impacto que puedan ocasionar los cambios.

Dado que Zurita & Zurita laboratorios, en la auditoría de diagnóstico evidenció un cumplimiento parcial, se propone desarrollar las habilidades necesarias para aplicar las herramientas de Project Management Institute (PMI), en proyectos que se requieren implementar en Zurita & Zurita Laboratorios.

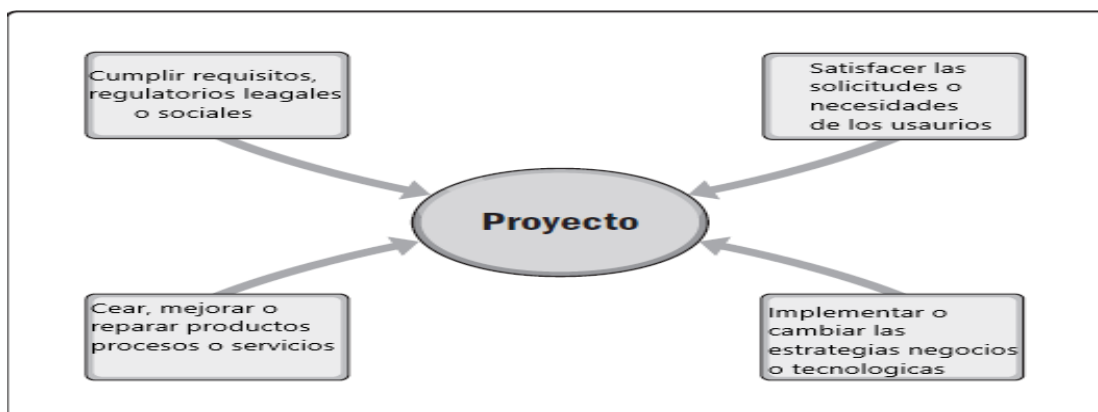


Figura 22. Proceso de iniciación de proyectos  
Fuente y elaboración (PMI 2015,8)



Los proyectos proporcionan los medios para que las organizaciones realicen con éxito los cambios necesarios. En última instancia, estos proyectos deben vincularse a los objetivos estratégicos de la organización y al valor del negocio de cada proyecto (Institute 2017, 8)

Los proyectos son una forma clave de crear valor y beneficios en las organizaciones. En el actual entorno de negocios, los líderes de las organizaciones deben ser capaces de gestionar con presupuestos más ajustados, cronogramas más cortos, escasez de recursos y una tecnología en constante cambio. El entorno de negocios es dinámico con un ritmo acelerado de cambio. Para mantener la competitividad en la economía mundial, las compañías están adoptando la dirección de proyectos para aportar valor al negocio de manera consistente.

### **3.7. Grupos de Procesos y Áreas del conocimiento**

Para la coordinación de los procesos de Gestión del Proyecto, la Guía de los Fundamentos de la Dirección de Proyectos (PMBOK) ha considerado conveniente dividirlos en nueve áreas de conocimiento:

1. Gestión de la Integración
2. Gestión del Alcance
3. Gestión del Tiempo
4. Gestión de Costos
5. Gestión de Calidad
6. Gestión de Recursos Humanos
7. Gestión de Comunicaciones
8. Gestión de Riesgos
9. Gestión de Adquisiciones
10. Gestión de Interesados

Si bien se considera que estos son los procesos necesarios para asegurarse que un proyecto incluya todo el trabajo requerido para completar el proyecto satisfactoriamente, se ha considerado adecuado adicionar dentro de las diez áreas, el impacto de los procesos incluidos en el estándar del PMBOK para la construcción: Seguridad, Medio Ambiente, Finanzas y Conflictos.

En algunas organizaciones y con el ánimo de simplificar el proceso, dependiendo de la etapa del proyecto, no será necesario utilizar todos los procesos descritos por el PMBOK, sino que bastará con cumplir con sólo una parte de ellos.

Tabla 24.  
Grupo de Procesos

INICIO	Gestión de la integración del proyecto	Acta de constitución del proyecto
	Gestión de los interesados del proyecto	Identificar a los interesados
	Gestión de la integración del proyecto	plan para la dirección del proyecto
PLANIFICACION	Gestión del alcance del proyecto	Planificar la gestión del alcance
		Recopilar requisitos
		Definir el alcance
		Crear la EDT/WBS
	Gestión del tiempo del proyecto	Planificar la gestión del cronograma
		Definir actividades
		Secuenciar las actividades
		Estimar los recursos de las actividades
		Estimar la duración de las actividades
		Desarrollar el cronograma
	Gestión de los costos del proyecto	Planificar la gestión de costos
		Estimar los costos
		Determinar el presupuesto
	Gestión de la calidad del proyecto	Planificar la gestión de calidad
	Gestión de RR HH del proyecto	Planificar la gestión de RRHH
	Gestión de comunicación del proyecto	Planificar la gestión de comunicación
	Gestión de los riesgos del proyecto	Planificar la gestión de riesgos
		Identificar los riesgos
		Realizar análisis cualitativo riesgos
		Realizar análisis cuantitativo riesgos
		Planificar la respuesta a los riesgos
	Gestión de las adquisiciones proyecto	Planificar la gestión de adquisiciones
	Gestión de los interesados del proyecto	Planificar la gestión de los interesados

Fuente Elaboración: PMI 2015.

#### 4. Apoyo (Cláusula 7)

La organización realiza sus actividades de forma planificada, en función de las necesidades prioritarias para atender los requerimientos de sus clientes y partes interesadas que se presentan en la provisión de productos y servicios, Zurita & Zurita Laboratorios dispone como fortaleza en función de la particularidad de su contexto de recursos en los procesos asociados a actividades de: de trazabilidad, control, aseguramiento de calidad, liberación, principalmente.

La organización dispone de personal suficiente y competente para garantizar la calidad continua de sus servicios, así como dispone de la infraestructura necesaria y el

ambiente para la operatividad de sus procesos, en especial de aquellos vinculados a su giro del negocio.

Se han definido funciones y responsabilidades para garantizar los resultados de sus procesos considerando los productos y servicios que se proporcionan destinados al cliente y otras partes interesadas.

Se ha desarrollado en la propuesta un procedimiento de información documentada no abarca la gestión de los documentos y registros en función de garantizar este elemento integrador de administración, control y manejo de la información que es parte del SGC, adicionalmente se ha identificado en una lista maestra de documentos aquellos de carácter interno y los externos que son requeridos para la operatividad continua de la compañía y parte fundamental para la aplicabilidad del SGC establecido

El Director de Zurita & Zurita Laboratorios proporciona los recursos humanos, tecnológicos, físicos necesarios para establecer, implementar y mejorar continuamente el sistema de gestión de la calidad.

#### **4.1. Toma de conciencia (cláusula 7.3)**

ISO 9001 (2015, 21) establece que la organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:

- a) La política de la calidad,
- b) Los objetivos de calidad pertinentes,
- c) Su contribución a la eficacia del SGC, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño,
- d) Las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGC.

Sin embargo, aspectos como el sentido de responsabilidad, la concienciación, motivación e implicación de las personas son tan intangibles, que resulta difícil identificar acciones para un cumplimiento satisfactorio (Gómez Martínez 2015, 163). Bajo esta premisa en la tabla siguiente se proponen condiciones y valores de Zurita & Zurita Laboratorios que ayuden a la toma de conciencia de las personas bajo el control de la organización, independientemente de que sea personal propio o subcontratado.

Tabla 25.  
Metodología para evaluar la eficiencia de las acciones formativas y toma de conciencia

Condiciones y valores de Zurita & Zurita Laboratorios		Presencia de las condiciones y valores en Zurita & Zurita Laboratorios		
		Alto	Medio	Bajo
<b>Comunicación</b> Es el motor fundamental para la toma de conciencia.	Se transmite claramente lo que espera la alta dirección del trabajo de las personas.			
	Se informan los resultados de la gestión			
	Se informan los cambios que afectan a la organización.			
<b>Participación</b> Es un factor clave, especialmente en las etapas de implementación del SGC. Persigue fidelizar al empleado y reforzar el sentido de pertenencia a la organización.	Se cuenta con la colaboración activa de los distintos implicados en cada proceso en el momento de su definición o mejora.			
	Las personas afrontan nuevos proyectos.			
	Las personas establecen objetivos en su ámbito de actuación.			
	Las personas realizan el seguimiento sobre los indicadores relevantes.			
	Las personas toman decisiones compatibles con sus funciones.			
	Se sistematiza la generación de ideas y sugerencias de mejora por parte del personal.			
	Los criterios de valoración son transparentes.			
	Existe un sistema de reconocimiento proporcional al esfuerzo de los colaboradores.			
<b>Trabajo orientado a objetivos</b>	Se plantea la consecución de metas concretas conocidas y alcanzables.			
	Las personas conocen el valor que aportan a la organización y cómo van a ser reconocidos.			
<b>Equipo</b> Las personas trabajan para un fin común.	Trabajar en equipo crea una identidad común.			
	Trabajar en equipo ayuda a conocer perspectivas distintas sobre un mismo asunto.			
	Trabajar en equipo motiva el compromiso de cada persona.			
<b>Desarrollo profesional</b> Se consigue un punto de unión entre el compromiso corporativo e individual.	Existe un plan de capacitación para todo el personal			
	Las personas conocen el valor que aportan a la organización y cómo van a ser reconocidos.			

Fuente y elaboración: Adoptado de Gómez Martínez (2015, 163-165)

Por consiguiente, la toma de conciencia resulta fundamental para un desempeño de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001.

Además, se propone que Zurita & Zurita Laboratorios, establezca una metodología para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas, el proceso de talento humano comunica, convoca y evalúa estas acciones para evidenciar la toma de conocimiento y entendimiento de todos los lineamientos realizados, como se describe en la tabla siguiente:

Por otra parte, sin embargo, que dentro de la auditoría de diagnóstico el requisito 7.1.6 se encuentra en cumplimiento, a continuación, se presenta una propuesta para su mejora.

#### 4.2. Gestión del conocimiento (requisito 7.1.6)

ISO 9001 (2018, 20), establece como requisito, que la organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario. Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.



Figura 23. Ciclo de Gestión del conocimiento

Fuente y elaboración: (North et al., 2017).

Zurita Zurita Laboratorios genera inmensas cantidades de información cada resultado es un elemento más que contribuye al enriquecimiento del conocimiento.

Lo que buscamos es que el personal y las partes interesadas se involucren, que contribuya a la mejora de los servicios de laboratorio, debemos crear una cultura de conocimiento que se beneficia de la información generada en la plataforma y que contribuya y aporte al mejoramiento continuo

**Objetivos:**

- Mantener el conocimiento que Zurita Zurita laboratorios genera y cuantificar como lecciones aprendidas, compartir este conocimiento con el personal y partes interesadas.
- Implementar estrategias de Gestión del Conocimiento que permitan administrar y organizar, a través de una plataforma del conocimiento.
- Para aumentar el grado de colaboración, facilitar la creación y el intercambio de conocimientos, crear equipos de Gestión del Conocimiento que desarrollen técnicas y herramientas, desarrollo de lugares y espacios que permitan a los colaboradores y a las comunidades integrarse traspasando las barreras del tiempo y del espacio.
- Gestionar toda la información a través de la plataforma del conocimiento que puede ser útil para el desenvolvimiento de las funciones.

En la figura 24 se describe los términos de referencia que se utilizarán en el proyecto de instalación de la Gestión del conocimiento en Zurita Zurita Laboratorios, se determina de que manera funcionara el conocimiento y como lograr la participación del personal en la generación de conocimiento.

Este conocimiento podría estar vinculado a los procesos internos, pero también la información generada en base de los resultados obtenidos de las pruebas, podrá ser vinculada con la comunidad. la Gestión del Conocimiento es una práctica corporativa orientada a la alineación del empleado con la estrategia de la compañía. Tenemos que lograr que los empleados aporten con sus tareas diarias y aporten en la gestión del conocimiento. (Belly, Pablo. 2015 p. 539).

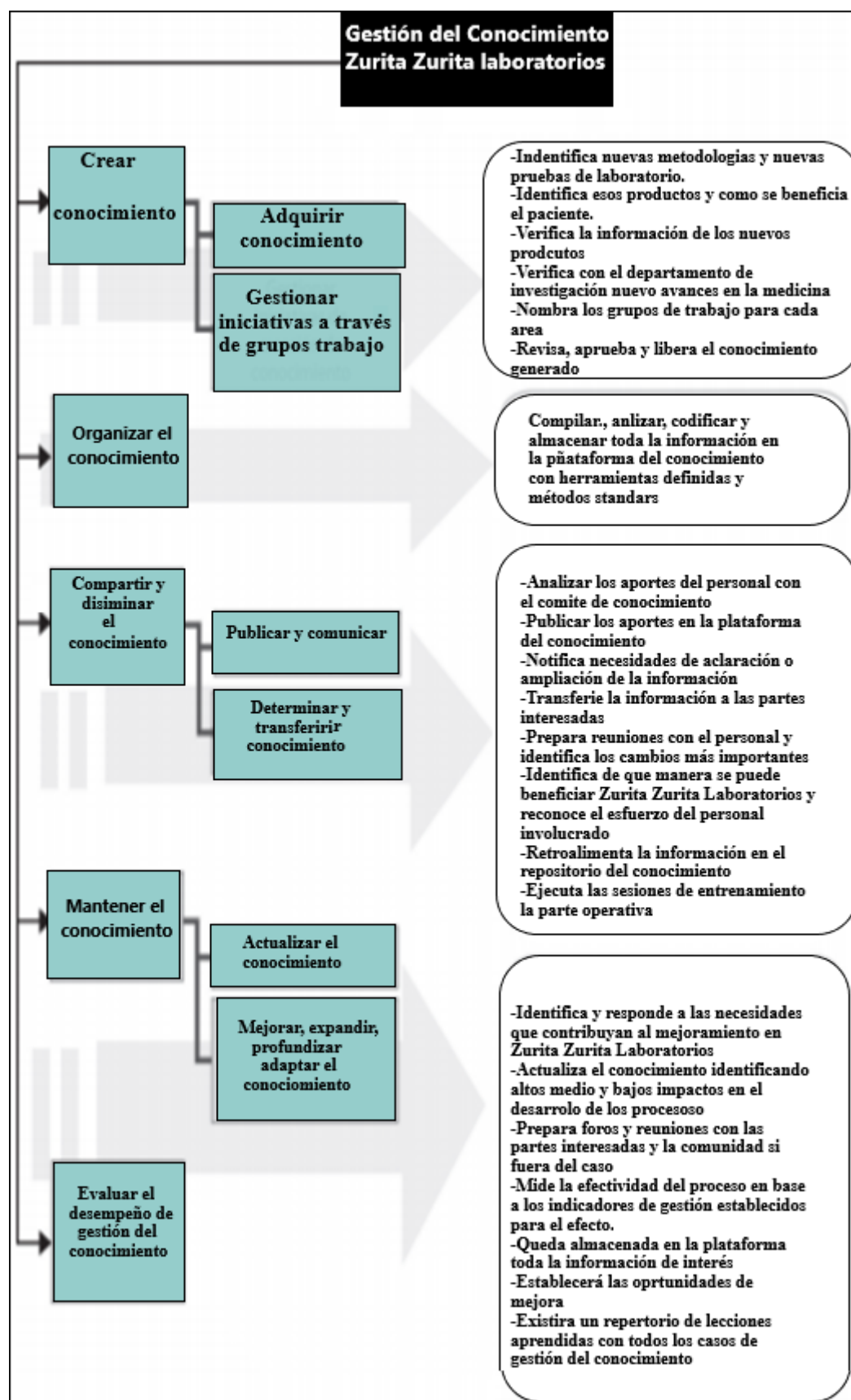


Figura 24. Así se gestiona el conocimiento  
Elaboración: Belly, Pablo (2015 p. 215)

La norma ISO 9001 (2015, 20) señala cómo los conocimientos pueden ser adquiridos tanto de fuentes internas como externas. (North, y otros 2017, 343)

Para la transferencia de la información se necesita personas que sean capaces de capturar, enriquecer e intercambiarlo, por lo tanto, una buena interacción entre el desarrollo organizacional, desarrollo de los recursos humanos y las tecnologías de información y comunicación representarán en el futuro, y no debido a la nueva norma, un factor clave para el éxito (Brandner, y otros 2015).

Como paso final en el ciclo del conocimiento y como un requisito de la norma ISO 9001:2015 es el de mantener y actualizar el conocimiento existente y adquirido.

En la tabla 26, se describen las áreas centrales del conocimiento en Zurita & Zurita Laboratorios:

Tabla 26.  
Áreas Centrales del Conocimiento

<b>Estrategia y objetivos</b>	<b>¿Qué conocimientos necesitamos para esto?</b>
Contexto: ¿Qué cambios en el contexto de la organización proporcionan oportunidades o crean amenazas?	Para aplicar este conocimiento necesitamos análisis FODA, las cinco fuerzas de Porter, análisis PEST, matriz de requisitos de las partes interesadas, descritos anteriormente.
Mercado: ¿Qué queremos lograr en qué mercados?	Conocimientos del mercado: el desarrollo del mercado, determinadas tendencias, potencial de mercado, las dimensiones y volumen del mercado, la competencia, los modelos de negocio dominantes e innovadores, la marca, etc.
Clientes: ¿Cómo podemos satisfacer de forma óptima las necesidades actuales y futuras de los clientes?	Conocimientos del cliente: necesidades y preferencias actuales y futuras de los clientes, los hábitos de compra, la retroalimentación del cliente, el tipo de relaciones con los clientes, historial del cliente, etc.
Productos: ¿Cómo podemos fortalecer nuestra posición competitiva a través de productos y servicios únicos?	Conocimientos del producto: desarrollo y diseño de productos, conocimientos sobre innovación de productos, conocimientos sobre productos de la competencia, conocimientos de servicios, etc.
Procesos: ¿Cómo podemos asegurar la productividad, calidad y mejora de nuestros procesos?	Conocimientos del proceso: conocimientos críticos relacionados a procesos individuales, gestión de procesos, análisis de procesos, conocimientos métodos, etc.
Organización: ¿Cómo queremos organizarnos y gestionar nuestros recursos para seguir siendo competitivos de forma sostenible?	Conocimientos organizacionales y de gestión: conocimientos normativos (valores y cultura de la organización), conocimiento del desarrollo y de los tipos de organización, gestión del conocimiento, etc.

Fuente y Elaboración: (North, y otros 2017).



Resulta fundamental para compartir el conocimiento en Zurita & Zurita Laboratorios, potenciar una actitud favorable en las personas y promover el trabajo en equipo.

## **5. Operación (Cláusula 8)**

Si bien Zurita & Zurita Laboratorios ha planificado, implementado y controlado los procesos necesarios para cumplir con la provisión de sus productos y servicios, los resultados de la auditoría de diagnóstico evidencia que en lo referente a la revisión de las consecuencias de los cambios de no previstos, en los que se han tomado acciones para mitigar cualquier efecto adverso, su respuesta es de cumplimiento parcial.

### **5.1. Cambios no previstos con antelación y sus consecuencias**

Para los casos en los que los cambios no han podido ser previstos con antelación, es responsabilidad de la organización comprobar cómo han afectado a la planificación de los procesos y controlar las consecuencias.

El Director General en conjunto con los responsables de área planifican y desarrollan los procesos y los procedimientos de cada área del laboratorio para generar el producto final -Informe de Laboratorio-. En el proceso de análisis además hay procedimientos, libros, manuales e insertos que son definidos y validados por casas comerciales, universidades e instituciones de investigación, dichos procesos y procedimientos ya están establecidos y aceptados internacionalmente.

### **5.2. Seguimiento y medición de los procesos**

En la matriz de indicadores se ha definido los niveles de aceptación para los resultados de los indicadores del SGC, con el objeto de alcanzar los resultados planificados.

Para el seguimiento se propone generar un cuadro de mando que permita controlar los principales indicadores claves. Al trabajar con el Balance Score Card se medirá la forma en que las unidades de negocios crean valor para sus clientes futuros y presentes y la forma en que se deben potenciar, las capacidades internas y las inversiones en personal, sistemas y procedimientos para mejorar la actuación futura de Zurita & Zurita Laboratorios.

### **5.3. Seguimiento y medición del producto**

Por las características del producto que genera el laboratorio, sólo se puede verificar que cumplan los requisitos de este por intermedio de los controles internos. El

laboratorio contempla dentro de su sistema de control de la calidad los procedimientos analíticos.

#### **5.4. Análisis de datos**

El Responsable de Gestión de la Calidad y el Coordinador de la Calidad son los responsables del análisis de datos. Los resultados de esta actividad son entrada para la Revisión por la Dirección.

Todos los procedimientos de trabajo de Zurita & Zurita Laboratorios, son revisados por el responsable de área y el Director Técnico anualmente, para identificar cualquier causa potencial de no conformidad u otras oportunidades de mejora del sistema de gestión de la calidad o de las prácticas técnicas.

Se desarrollan, documentan e implementan planes de acción para la mejora, cuando proceda, en los Registros de No Conformidades y de Acciones Preventivas.

Después de haber efectuado las revisiones, se evalúa la eficacia de las acciones resultantes mediante una auditoría centrada en el área correspondiente.

Los resultados de la acción tras la auditoría se presentan al Director General del laboratorio para revisión y puesta en práctica de cualquier cambio necesario del sistema de gestión de la calidad.

El director del laboratorio implementa indicadores de calidad para realizar el seguimiento y evaluar sistemáticamente la contribución del laboratorio y a la mejora continua, mediante la Matriz de Indicadores.

#### **6. Auditoría interna (Cláusula 9.2)**

El objetivo general de la auditoría interna es que la organización conozca el grado de eficacia de su SGC, determinar donde existen problemas para corregirlos y mejorar el desempeño de su actividad. Puede además suponer una ayuda importante para identificar riesgos y oportunidades (Gómez Martínez 2015, 269-275)

Para establecer la conformidad con la norma ISO 9001: 2015, la organización debe planificar la auditoría a los procesos y al Sistema de Gestión Calidad, cada auditoría debe agregar valor al sistema, para ello la auditoría, deberá realizarse mediante prueba objetivas que pueden ser obtenidas mediante la observación, medición, prueba o por otros medios.

Es fundamental que la auditoría agregue valor al Sistema de Gestión de Calidad. Para ello deberá planificarse y cumplir con los objetivos establecidos (ver anexo 6) en el procedimiento de Auditoría

### **6.1. Revisión por la dirección (Cláusula 9.3)**

La alta dirección de Zurita & Zurita Laboratorios, tiene en su mano la más importante vía para valorar el desempeño global del SGC (Gómez Martínez 2015, 243), por lo que es fundamental que la revisión muestre cómo se responsabiliza de los resultados del sistema y toma decisiones para mejorarlos.

En los resultados de la auditoría de diagnóstico, se evidencia un no cumplimiento en la consideración como entradas de la revisión de:

- Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.
- La eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.

Mientras que en las salidas no se están incluyendo decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora.

En Zurita & Zurita Laboratorios, las entradas de la revisión de la dirección muestran datos relevantes para los objetivos estratégicos, así: información del cliente, evolución del contexto, eficacia y eficiencia de los procesos, capacidad de la organización para abordar los riesgos de su actividad entre otros, datos que son de mucha importancia e interés para la alta dirección.

Por ello, en la tabla siguiente, se propone la planificación para la revisión de la dirección que incluye la información requerida para asegurar la conveniencia, adecuación, desempeño y eficacia del SGC ISO 90001: 2015 en Zurita & Zurita Laboratorios.

Tabla 27.  
Planificación de la revisión por la dirección

Entradas / Salidas	Planificación anual											
	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC												
La política de calidad												
El grado en que se han logrado los objetivos de calidad												
Las encuestas de satisfacción del cliente												
La retroalimentación de las partes interesadas pertinentes												
El desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios												
Las no conformidades y acciones correctivas												
Los resultados de seguimiento y medición												
Los resultados de las auditorías												
La evaluación del desempeño de los proveedores externos												
El cumplimiento de requisitos legales y otros requisitos												
La adecuación de recursos												
La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades												
Las oportunidades de mejora												
La necesidad de cambios												

Fuente y elaboración: Adoptado de Gómez Martínez (2015, 275-276)

El análisis de las entradas descritas en la tabla anterior orienta a Zurita & Zurita Laboratorios a determinar si el SGC es eficaz y dará como resultado decisiones respecto a los cambios que puedan ser convenientes, así como mejoras en el desempeño y la asignación de recursos de manera adecuada y priorizados para el cumplimiento de los objetivos, alcanzando de esta manera la simbiosis entre el SGC y la estrategia organizacional.

Por ello se propone que la revisión de la dirección respecto al SGC sea acorde al proceso de toma de decisiones de la dirección, es decir ser tratado en reuniones periódicas de los comités y juntas directivas y registrarse en actas.

Para la generación de estas actas, cuya propuesta se describe en la tabla 29, debe llevarse a cabo un análisis orientado a determinar si el SGC es eficaz y materializarse en decisiones respecto a los cambios que puedan ser convenientes, mejoras en el desempeño y necesidades de recursos, así como el establecimiento de responsables y fechas de implementación.

Tabla 28.  
Modelo de acta de revisión de la dirección

Revisión por la Dirección				
Fecha _____		Hora _____		Reunión _____
Item	Participantes	Asistentes		
		si	No	
Entradas para la revisión				
Item	Puntos a Revisar	Evidencia	Status	
			OK	noOK
1				
2				
3				
4				
5				
Oportunidades de Mejora				
Item	Plan de Acción	Fecha Implementación	Responsable	

Fuente y elaboración: Adoptado de Gómez Martínez (2015).

## 7. Herramientas de Mejoramiento Continuo

Balance Score Card, Se deriva de la visión estratégica de la organización, permite medir la forma en que las unidades de negocios crean valor para sus clientes futuros y presentes y la forma en que se deben potenciar, las capacidades internas y las inversiones en personal, sistemas y procedimientos para mejorar su actuación futura

En Zurita Zurita Laboratorios recomendamos su utilización bajo la perspectiva financiera, de atención al cliente, manejo de los proceso internos y innovación:

1	Perspectiva FINANCIERA	cálculo ratios	inf
objetivos	indicadores	objetivo	ACTUAL
1	Mejorar la rentabilidad	R.O.A. - Return on Assets	15.00 10%
		R.O.E. - Return on Equity	18.00 9%
2	Mejorar el margen	% Margen Bruto	30.00 16%
		% EBITDA	15.00 10%
3	Mejorar la liquidez	Ratio de Liquidez (general)	2.00 1%
2	Perspectiva del CLIENTE	cálculo ratios	inf
objetivos	indicadores	objetivo	ACTUAL
1	Incrementar número clientes	% Crecimiento CLIENTES	25.00% 19.84%
		% Cuota de mercado	30.00% 10.00%
2	Incrementar la satisfaccion de clientes	% Satisfacción	99.00% 93.00%
		% Retención clientes	-177.63%
3	Dismunuir los reclamos	% Reclamaciones	4.00% 8.00%

3 Perspectiva de los PROCESOS INTERNOS		cálculo ratios		info
objetivos		indicadores	objetivo	ACTUAL
1	Acortar el tiempo de entrega	% Defectuosos / Fallos	8.00	24.00
		Inversión prevención (Ud)		0.00
2	Mejorar la calidad del producto	Coste control (Ud)		0.00
4 Perspectiva de la INNOVACIÓN y el APRENDIZAJE		cálculo ratios		info
objetivos		indicadores	objetivo	ACTUAL
1	Ideas Innovadoras	Índice de motivación	5.00	0.00
		Sugerencias por empleado	20.00	0.00
2	Despidos Personal	% Despido	5.00	15.00

Las cinco Eses, es una herramienta de Gestión que ha sido adoptada dentro de Zurita Zurtia laboratorios para el mejoramiento continuo y el incremento de la productividad, es un concepto que se adecua al laboratorio pues utiliza gran cantidad de materiales, materia prima, insumos, etc.

Esta metodología es originaria en Japón en donde las principales industrias utilizan como una herramienta eficaz que facilita el manejo de los procesos productivos se basa en cinco palabras japonesas



Figura 25. Palabras las 5 eses  
Fuente y Elaboración: Palencia, Jesús (2015 pos. 345)

*Seis Sigma* utilizamos como medida de gestión para el control de errores en los procesos estamos considerando la métrica 6 sigma de 3.4 errores por cada millón de defectos esperados

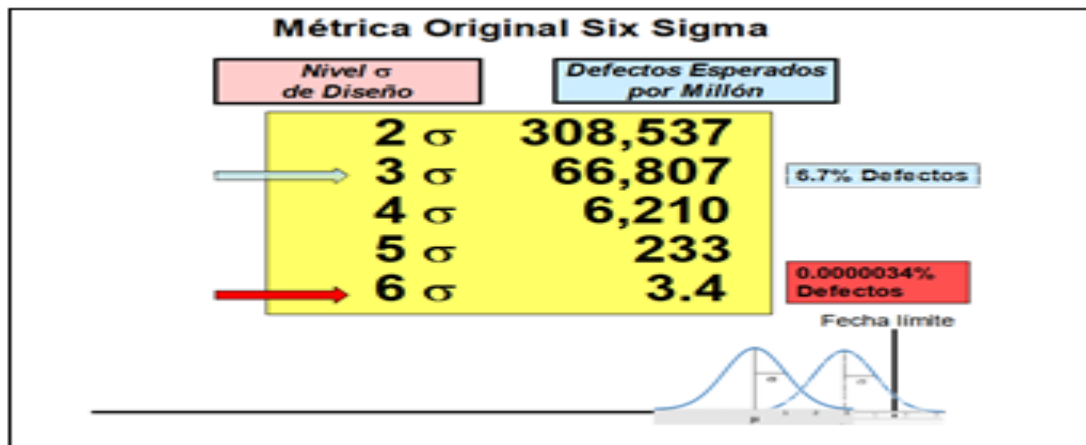


Figura 26. Métricas de Control

Fuente y elaboración: Zurita Zurita Laboratorios

Necesitamos controlar la variabilidad de los resultados en los procesos a fin de obtener un producto sin errores, para esto debemos encontrar la fuente de variación, analizar y eliminar el problema, el control estadístico del proceso como parte fundamental para llegar a este objetivo

Los gráficos de control son parte fundamental del control externo y utilizamos la información que genera para continuar con la aplicación del seis sigma, una vez cada 30 días analizamos la desviación standard de cada media y realizamos correcciones a fin de obtener resultados más precisos

CONTROL INTERNO DE LA CALIDAD			Calculo N20		SUERO CONTROL I				Suero Control	PCCC1	N° DE LOTE	106407
Fecha Inicio	10 Julio 2017		Determinación	Ácido Úrico						ENCARGADO	JE y MQ	FECHA VENC.
Fecha Término	21 Julio 2017		Método	Fotometría automatizada						VALOR MEDIO DE REFERENCIA SUERO CONTROL		
DIA	1	10-07	2	10-07	3	10-07	4	11-07	5	11-07	4.74	
VALOR		5.20		5.00		4.60		5.00		5.20	17	
REQUISITO DE CALIDAD											%	
DIA	6	11-07	7	11-07	8	11-07	9	12-07	10	12-07	10.76	
VALOR		4.00		4.30		4.70		5.30		4.00	20	
DIA	11	12-07	12	12-07	13	13-07	14	13-07	15	14-07	CV	
VALOR		5.00		5.20		4.00		5.20		5.00	10.76	
DIA	16	17-07	17	18-07	18	19-07	19	20-07	20	21-07	Número de determinaciones	
VALOR		4.20		4.70		5.50		5.30		4.00	20	
DIFERENCIA ENTRE MEDIAS											Coeficiente de variación	
DIA	21		22		23		24		25		CV	
VALOR											10.76	
DIA	26		27		28		29		30		Valor promedio experimental	
VALOR											4.77	
ES Max (25% E <sub>t</sub> max)											4.25	
EA Max (30% E <sub>T</sub> Max)											5.1	
ET											18.4	
											%	

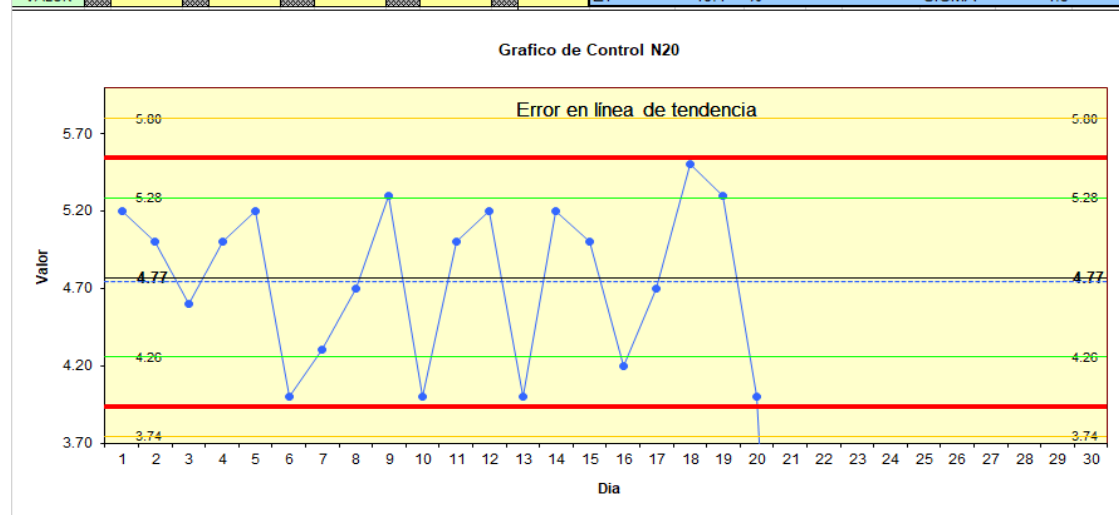


Figura 27. Gráfico de control

Fuente y Elaboración: Zurita Zurita Laboratorios



## Conclusiones

La nueva versión de la ISO 9001 tiene cambios fundamentales como las necesidades de las partes interesadas, el contexto, el riesgo, gestión del conocimiento entre otros, estas herramientas son un aporte buscando el objetivo de la calidad total, estos elementos por sí solos justifican la transición a la nueva norma que permitirán generar una base sólida para el sostenimiento y crecimiento en Zurita & Zurita Laboratorios.

Se cumple cabalmente el objetivo general de esta tesis respecto a generación de una - Propuesta de Adaptación al Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001 2015 en Zurita & Zurita Laboratorios – ya que a partir de la realización de una auditoria de diagnóstico respecto al cumplimiento de los requisitos de ISO 9001:2015, se logró identificar la línea base para la propuesta de migración de la versión de ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015, para posteriormente a través de un análisis de los resultados, generar un plan de acción que considera las cláusulas o requisitos pendientes de cumplir dentro del SGC certificado de Zurita & Zurita Laboratorios.

Así mismo se cumplieron de manera cabal los objetivos específicos, referidos al desarrollo de un marco referencial que contempla un marco teórico, un marco normativo y un marco legal, así como la descripción de Zurita & Zurita Laboratorios y su manual de calidad.

La propuesta del modelo fue validada por un focus group, en el cual participaron de gestión de la calidad, análisis y control de calidad. La propuesta ha sido bien vista por la alta dirección de Zurita & Zurita Laboratorios, por cuanto están conscientes que esta contribuirá al fortalecimiento de su SGC y apoyará a la consecución de uno de sus objetivos organizacionales, referido a productos y servicios sin fallos, que excedan los requerimientos de sus clientes y partes interesadas y que conlleven a un crecimiento organizacional que contribuya al sostenimiento de la economía en nuestro país, respondiéndose de esta manera la pregunta de investigación planteada para el desarrollo de esta tesis.

En Zurita & Zurita Laboratorios la calidad trascendente se apoya en la imagen de excelencia del laboratorio ante la sociedad, sopesada en la competencia y la experiencia del personal directivo, los analistas y personal de apoyo, médicos, otros laboratorios y los mismos pacientes que emiten criterios a favor o en contra del

producto/servicio. Estos criterios delimitan el diseño del producto/servicio, optimizando los procesos productivos al fin obtener un costo asequible a la sociedad, el lema es entregar un producto a buen costo y de excelente calidad.

No cabe duda que las claves del éxito, es la búsqueda de la calidad de los servicios que el laboratorio proporciona a sus clientes, el camino comienza con la implantación de un SGC ISO 9001:2015 y una definición clara de los objetivos que se quieren alcanzar, además de la implicación de toda la organización y la obtención de resultados, lo cual constituye el día a día en Zurita & Zurita Laboratorios.

La uniformidad en los procesos de análisis, constituyen la base para obtener resultados de laboratorio libre de errores, para lograr esta uniformidad se establecen métodos analíticos que son revisados y mejorados de manera continua, la norma internacional ISO 9001 proporciona las herramientas para lograr esta uniformidad en los procesos.

En gran medida estos productos satisfacen las expectativas de los clientes por los insumos y materia prima que se utiliza en los procesos analíticos, la norma de calidad ISO 9001 verifica que los proveedores entreguen productos que tenga un grado de calidad respaldado o certificado por una norma como las ISO

Un recurso humano comprometido y competente facilita la implantación de un sistema de gestión de la calidad, el compromiso va desde arriba hacia abajo, pasa por todos los niveles y responsabilidad de alta gerencia lograr este objetivo, Crosby manifiesta que la gestión de la calidad es demasiado importante para que esté solo en manos del encargado de la calidad.

Frente a la -nueva realidad- de carácter emergente, que vive el mundo y el país se ha dado principal interés en los aspectos de salud, seguridad y económico, y toda vez que el giro del negocio de la compañía está ligado con la salud y seguridad de la población, se hace indispensable generar y demostrar confianza, buena reputación y eficiencia empresarial, por tanto la propuesta encaja perfectamente con esta visión estratégica de calidad, eficiencia y competitividad lo cual tiene como objetivo garantizar la continuidad del giro del negocio, es por ello que esta propuesta ha sido acogida por la Ata Dirección de Zurita & Zurita Laboratorios.

## **Recomendaciones**

Se recomienda la implementación de esta propuesta de diseño de adaptación del SGC ISO 9001:2015, por cuanto el hacerlo permitirá a Zurita & Zurita Laboratorios mejorar su gestión, su eficiencia interna, y mantener una ventaja competitiva respecto a sus competidores.

El tener un SGC ISO 9001:2015 implantado de manera eficaz le dará a o Zurita Zurita Laboratorios mayores herramientas y un mayor protagonismo en cuanto a la credibilidad de sus resultados por lo que se recomienda en esta época de pandemia asegurar los mejores resultados posibles para la tranquilidad de médicos y pacientes.

Se recomienda que Zurita Zurita Laboratorios no pierda de vista el desarrollo de su personal para incrementar su compromiso como un factor clave para lograr un cambio positivo en la organización, ya que el compromiso de las personas con la organización es de vital importancia para lograr sus objetivos y estrategias.

Se recomienda que Zurita Zurita Laboratorios, para mejorar la satisfacción del cliente y asegurar su éxito, considere las orientaciones y directrices de los estándares internacionales de ISO 10001-2009 (ver anexo 1), así mismo para orientaciones sobre el proceso de tratamiento de quejas apoyarse en la ISO 10002 (ver anexo 2), para la resolución de conflictos de forma externa por quejas relacionadas a productos considerar la ISO 10003 (ver anexo 3) y las directrices de ISO 10004 (ver anexo 4) para acciones que le permitan aumentar la satisfacción de sus clientes y determinar oportunidades de mejora de sus productos y servicios. Por cuantas estas normas constituyen una referencia importante, debido a que no son de obligatorio cumplimiento, pero constituyen un aporte importante en la satisfacción del cliente.

Se recomienda realizar evaluaciones periódicas al SGC para tener información de primera mano, la cual alineada a la estrategia de la organización permitirá establecer prioridades, integrando de esta manera el SGC a los principales objetivos organizacionales.



## Lista de referencias

- Amaya Amaya, Jairo. 2018. ¿Qué tan Exitosa es tu Organización y como lograr mayor éxito?.Medellín. Edición para Kindle.
- Almeida Guzmán, Marcia. 2018. “Implicaciones en la gestión estratégica de las empresas de la integración de los sistemas de gestión de la calidad, medio ambiente y seguridad y salud laboral, basados en estándares internacionales. El caso de Ecuador”. Tesis doctoral, Universidad de Oviedo.  
<http://digibuo.uniovi.es/dspace/handle/10651/51006>
- Asociación Española de Normalización y Certificación. 2015. Norma UNE-EN ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Madrid: AENOR.
- Asociación Española de Normalización y Certificación. 2018. Norma UNE-EN ISO 9004. Gestión de calidad - Calidad de una organización - Orientación para lograr un éxito sostenido. Madrid: AENOR.
- Brandner, Andreas, Thomas Steininger, Klaus North y Hugo Lobato. 2016. Gestión del Conocimiento para Gerentes de Calidad. Edición para Kindle.
- Brouwer, Herman, Jim Woodhill.2015. Como Diseñar y Facilitar Asociaciones de Múltiples Partes Interesadas. Países Bajos: Practical Action Publishing Ltd.  
<http://www.practicalactionpublishing.com/book/1203/la-guia-de-las-msp>
- Clark, Tim, Alexander Osterwalder y Yves Pigneur. 2010. *Tu Modelo de Negocio*. Barcelona, España.Grupo Planeta.  
<http://www.convergenciamultimedial.com/landau/documentos/bibliografia-2016/osterwalder.pdf>
- Cabré, Jordi Caballeria.2013. La Quinta Perspectiva. Universidad de Cataluña. Deming Collaboration Library. Edición para Kindle
- Comison, César, Sonia Cruz y Tomás González. 2006. Gestión de la Calidad: Conceptos, Enfoques, Modelos y Sistemas. Madrid. Pearson Educación.
- Crosby, Philip Bayard. 1987. La Calidad No Cuesta. Mexico. Compañía Editorial Continental S.A.de CV.
- D’huez, Idalecio. 2016. Sistema de Gestión de Clidad, *Enfoque en Procesos*. La Libertad. Edicion para kindle.
- Dailey, Kenneth. 2014. *El Ciclo de la Mejora Deming*. Estados Unidos de Amaérica. Edición para kindle.

- Deming, Edwards Willian.1989. Calidad, Productividad y Competitividad. Madrid: Díaz de Santos, S.A.
- Gonzalez, Sourí Anderi. 2015. Implantación y Gestión de la Norma ISO 9001 2015. Edición para Kindle.
- Gómez José. 2015. Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001:2015. Madrid. Asociación Española de Normalización.
- Hansen, Beltrand y Prabhacar Ghare.1990. Control de la Calidad Teoría y Aplicaciones. Madrid. Ediciones Dias de Santos.
- Heras, Iñakil, German Arana, Cesar Comison, Marti Casadesus, Aloña Martiarena. 2007. Gestion de la Calidad y Competitividad de la CAPV.Bilbao. DEUSTO Publicaciones.
- Institute, Project Magnament. 2017. La guia de fundamentos para la dirección de proyectos. Pennsylvania: Project Management Institute, Inc., editor.
- ISO - Organización Internacional de Estandarización. 2016. ISO/TS 9002. Sistemas de Gestión de la calidad - Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2015. Ginebra: ISO.
- ISO - Organización Internacional de Estandarización. 2018. ISO/TS 19011.Directrices para Auditoría de Sistemas de Gestión. Ginebra: ISO.
- Kotler, Philip y Kevin Lane Keller. 2012. Dirección de Marketing. México. Pearson Educación Mexico S. A. de CV.
- Lindsay, Willian y James R. Evans.2008. Administración y Control de la Calidad. Mexico. Cengage Learning Editores, S.A. de C.V.
- López, Paloma L. 2015. Como Documentar un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015. Madrid. Fundación Confemetal. Edición para Kindle.
- Montaño, José Jesús. 2016. *La Calidad es mas que ISO 9000*. Bloomington. Edición para Kindle.
- Norma Técnica Ecuatoriana.2007.NTE INEN-ISO 10001:2009. Satisfacción del Cliente -Directrices para los Códigos de Conducta de las Organizaciones-.Suiza.ISO
- Norma Técnica Ecuatoriana.2014.NTE INEN-ISO 10002:2014. Satisfacción del Cliente -Directrices para el tratamiento de Quejas-.Suiza.ISO
- Norma Técnica Ecuatoriana.2017.NTE INEN-ISO 10003:2009. Satisfacción del Cliente -Directrices para el tratamiento de Quejas de Forma Externa-.Suiza.ISO
- Norma Técnica Ecuatoriana.2014.NTE INEN-ISO 10004:2010. Satisfacción del Cliente -Directrices para el Seguimiento y Medición-.Suiza.ISO

- North, Klaus, Hugo Lobato, Andreas Brandner, y Thomas Steininger. 2017. Gestión del Conocimiento. Edición para Kindle.
- Orozco, Eduardo. 2017. Las Cinco Fuerzas de Porter en un Análisis de Transformación Digital. Edición para Kindle.
- Savant, Sumeet. 2014. Planificar, Hacer, Verificar y Actuar PDCA. Miami. Edición para Kindle.
- Suarez, Gregorio. 2017. Aplicación AMFE Para la Gestión de Riesgos. Edición para Kindle.
- Suarez, Tirso y Omar Aktouf. 2012. Administración Tradición, Revisión y Renovación. Mexico: Perason Educación.
- Volpentesta, Jorge, Tomas Chahín, Marcelo Alcaín, Gustavo Nievas, Héctor Spinelli. 2014. Identificación del impacto de la gestión de los *stakeholders* en las estructuras de las empresas que desarrollan estrategias de responsabilidad social empresarial. Universidad & Empresa.  
<https://www.researchgate.net/publication/282553832>
- Zaid, Gazi el Halbi. 2015. Guía Completa La Gestión de Riesgo. Caracas. Edición para Kindle.
- Zapata, Amparo G. 2015. El Ciclo de la Calidad PHVA. Bogotá: Edición para Kindle, 2015.





## **Anexos**

### **Anexo 1: ISO 10001:2009 Gestión de la calidad satisfacción del cliente directriz para los códigos de conducta de las organizaciones**

Esta Norma Internacional se utiliza como un documento de orientación para la organización que debe buscar la satisfacción del cliente, constituyéndose un reto fundamental para el éxito de la organización, para esto se debe elaborar un código de conducta que maneje el tratamiento interno y externo de las quejas

El código de conducta puede proporcionar un entendimiento de las necesidades de los clientes. Se debe entender al código de conducta como las promesas hechas a un cliente con el objeto de satisfacer sus expectativas y aumentar su satisfacción,

La norma se rige en base de unos principios de orientación que son determinantes a la hora de su aplicación como son:

- El compromiso de la organización con la adopción integración del código de conducta y el cumplimiento de las promesas
- La capacidad de obtener suficientes recursos para planificación, organización y mejora del código de conducta
- Visibilidad se debería dar a conocer a trabajadores, clientes y partes interesadas, ser visible
- Receptividad deberá responder a las necesidades de los clientes,
- Que sean exactos no tengan errores, verificables y reglamentarios,
- Tener como mira la mejora continua

Planificar el diseño del código, contar con objetivos que se puedan medir, mediante indicadores de desempeño, es importante que se pueda recopilar y evaluar la información obtenida, mirar como surgen estos aspectos, como se deberían tratar estos aspectos, como se tratan estos aspectos en otras organizaciones.

Preparar el código en base a los elementos de entrada recopilados, escrito en lenguaje simple y debería considera el alcance y propósito, las promesas hechas a los clientes que se pueda cumplir, definir quién debería dirigir las quejas de los clientes, determinar las acciones que se tomaran en caso de cumplir las promesas del código, preparar los indicadores de desempeño de manera que se pueda evaluar en que grado se cumple o no con el código.

La preparación de los procedimientos para la implementación y mejora del código incluyendo como se tratan las quejas y las mejoras esta deberá incluir entre otras:

- La comunicación del código a los clientes
- Formación del personal
- Resolución de casos en los que las promesas del código no se cumplen
- Registro de consultas
- Registro de evaluación de desempeño
- Divulgación de la información respecto al cumplimiento del código

## **Anexo 2: ISO 10002 Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones**

Esta norma es también una guía para el tratamiento de las quejas que son un aporte al éxito de sistema de gestión de calidad, tiene un interés en los reclamantes y otras partes interesadas, la información generada en las quejas proporcionara información para el mejoramiento continuo y la reputación de la organización.

Se debe generar un proceso para el tratamiento de las quejas buscando la satisfacción del cliente, esta es una oportunidad para fidelizar con los cliente, el proceso de tratamiento de quejas forma parte del sistema de gestión de calidad, utiliza la retroalimentación de las quejas para mejorar sus productos y potencia el servicio al cliente, incrementa la participación activa del personal y la de los directivos en la provisión de recursos, dota a los reclamantes de un proceso de quejas abierto y transparente.

La orientación de la norma se da través de conceptos como la visibilidad que acerca a los cliente donde reclamar, también que sea asequible para los reclamantes que el lenguaje sea fácil de entender y utilizar, la queja deberá ser resuelta de manera diligente lo más rápido posible, es importante la objetividad con que las quejas sean tratadas, la uniformidad, no debería tener costo para el reclamante, esta es información reservada debería ser entre el reclamante y la organización, la retroalimentación es fundamental en el tratamiento al cliente y la mejora de los productos y la organización debe nombrar a un responsable de las quejas

Marco referencial la organización deberá estar altamente comprometida con la resolución de las quejas que se promueva desde la alta dirección de la organización, la alta dirección debe claramente establecer el enfoque al cliente en la política de tratamiento de quejas cuando se establezca la política claramente se tiene que determinar cualquier aspecto legal, los requisitos económicos y opiniones de los clientes y del personal

Es responsabilidad de la alta gerencia que se ha establecido un procedimiento en el tratamiento de quejas de los clientes, la toma de conciencia por parte del personal en proceso de quejas, asegurarse la comunicación con los clientes que sea de manera sencilla y asequible, nombrar el representante de la dirección para el tratamiento de quejas

La organización debería registrar el desempeño de sus procesos en el tratamiento de quejas, así como para registrar las quejas que entre otras cosas debe identificar, recopilar, clasificar, almacenar los registros de quejas, las respuestas de la organización en el

tratamiento de las quejas

Toda queja debería ser clasificada para mostrar su tendencia, su recurrencia para eliminar causas, debería tomarse acciones para determinar el nivel de satisfacción respecto al tratamiento de las quejas, como encuestas aleatorias u otras técnicas

Una organización deberá realizar regularmente auditorías con el objeto de evaluar el desempeño del proceso de tratamiento de quejas, los resultados deberían reportarse como no conformidades siempre buscando una oportunidad de mejora

Esta auditoría debería ser parte del programa de auditorías del programa del sistema de gestión de la calidad que se realiza anualmente

La alta dirección de la organización debería revisar con regularidad el proceso de tratamiento de las quejas buscando:

- Asegurarse de su continua adaptación, adecuación, eficacia y eficiencia;
- Identificar y ocuparse de las situaciones de incumplimiento de los requisitos en el ámbito de la salud, de la seguridad, del medio ambiente, del cliente, los reglamentarios y otros requisitos legales;
- Identificar y corregir deficiencias en el producto;
- Identificar y corregir deficiencias en los procesos;
- Evaluar oportunidades para la mejora y la necesidad de cambios en el proceso de tratamiento de las quejas y los productos ofrecidos; y
- Evaluar potenciales cambios en la política de tratamiento de las quejas y en los objetivos.

Los registros de las revisiones por la dirección deberían mantenerse y utilizarse para identificar oportunidades para la mejora continua

### **Anexo 3: ISO 10003 Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones**

Esta norma se utiliza cuando las quejas no tienen una solución internamente y se puede contratar una organización externa como un proveedor potencial para la resolución de quejas

Esta norma es complementaria a la ISO 10001 y 10002 cuando estas no pueden resolver de manera interna se puede recurrir a un proveedor externo de acuerdo con esta norma

Igualmente, como las dos normas anteriores estas proporcionan orientación para la aplicación de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001 2015 como ya se mencionó su utilizará únicamente cuando internamente no se pueda resolver las quejas

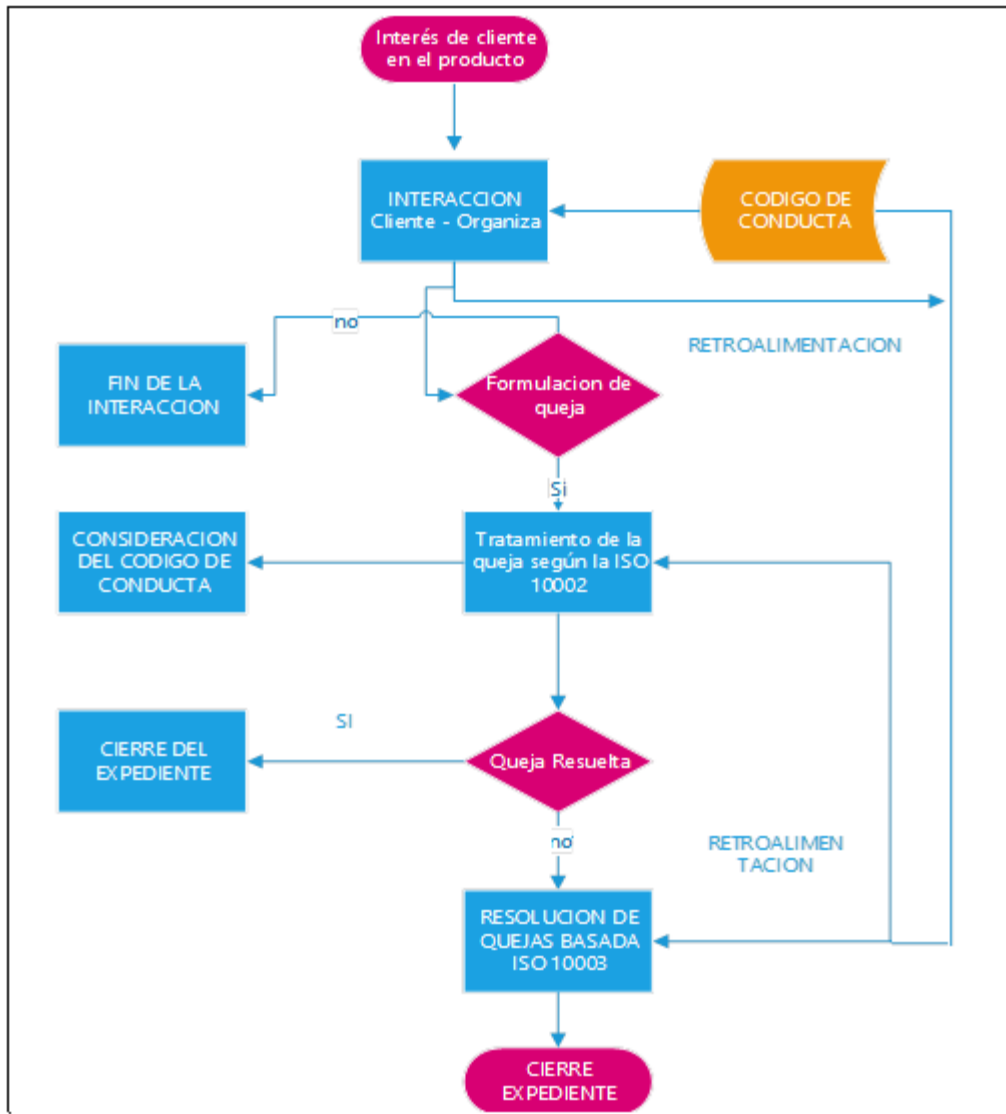
El campo de aplicación es a toda organización independiente del tamaño, esta dirigida exclusivamente a la relación de organización y productos no a otros tipos de conflictos como los laborales

En el marco referencial de resolución de conflictos la organización deberá tener un compromiso eficaz y eficiente conforme a la política de resolución de conflictos, esta política deberá identificar claramente sobre la manera de comunicar a sus clientes sobre el proceso de resolución de las quejas de tal manera que no exista dudas en la aplicación, la política deberá ser comunicada y puesta a disposición del personal, de los reclamantes y toda parte interesada

La organización debería realizar un diagnóstico sobre los esfuerzos actuales para resolver las quejas y los conflictos, se tiene que considerar la frecuencia y naturaleza de los conflictos, como se tratan y los costos y beneficios

En base al diagnóstico la organización deberá diseñar un proceso de resolución de conflictos y deberá involucrar a un proveedor externo de acuerdo con la política, recursos, deberá considerar los tipos de resolución, las posibles indemnizaciones, si hay algún gasto a cobrar al reclamante

## Proceso de atención al cliente



Fuente y elaboración: ISO 1003 AENOR (2019, 12)

#### **Anexo 4: ISO 10004 directrices para el seguimiento y la medición**

Igual que las normas ISO 10001, 10002 y 10003, la 10004 proporciona una guía al sistema de gestión de la calidad y su función principal es la de establecer procesos para el seguimiento y medición de la satisfacción al cliente

Si partimos de que la satisfacción es el grado que ha cumplido el producto con respecto a las expectativas, para lograr la satisfacción del cliente, primero tenemos que entender las necesidades de los clientes y las partes interesadas, estas expectativas deben ser la base para el desarrollo y diseño de los productos

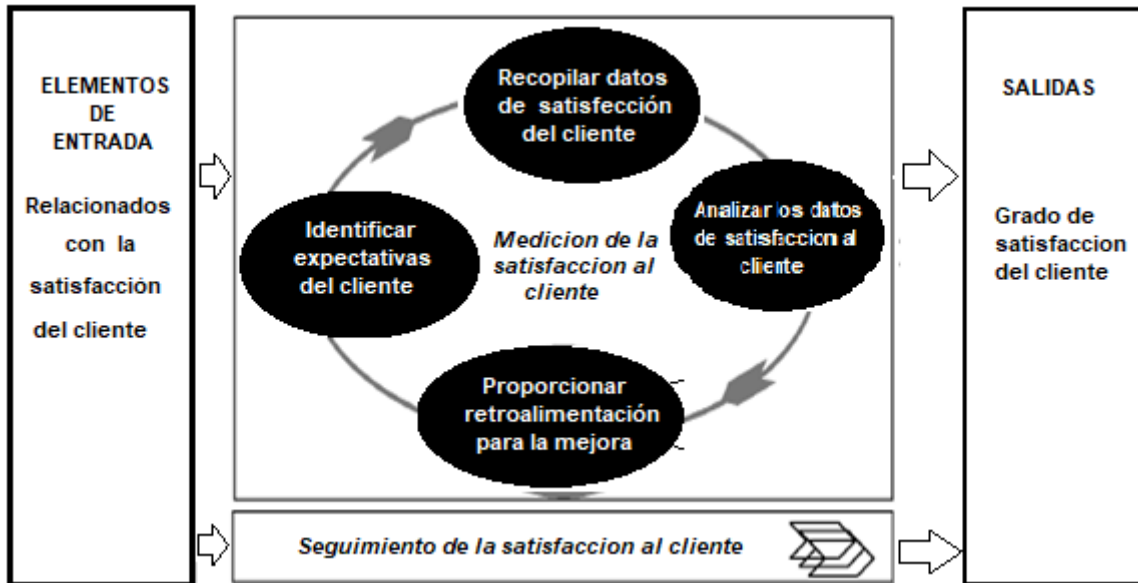
Es importante diferenciar entre las expectativas de la organización y la percepción de los clientes con respecto al diseño de los productos, finalmente es el cliente el que tiene que decidir el producto que requiere

La organización debe planificar el seguimiento y satisfacción del cliente para esto debe establecer claramente sus objetivos entre los cuales debería analizar:

- la evaluación constante de la posición de mercado,
- la evaluación con respecto a otras organizaciones del nivel de satisfacción del cliente,
- investigación de las quejas,
- evaluar la respuesta de los clientes a los productos o servicios.

En la figura abajo detallada se describe las relaciones y las interacciones en el proceso de implantar y seguimiento de un proceso de satisfacción de clientes

## Proceso de seguimiento y medición de la satisfacción al cliente



Fuente y elaboración: ISO 10003 AENOR (2015, 23)

El grado que se cumplan con las expectativas de los clientes influirá en la satisfacción de los mismos, se puede dividir en:

- Características de producto (calidad, fiabilidad, estética, presentación, precio, valor percibido, garantía).
- Característica de la entrega (entrega en plazo, entrega en pedido, tiempo de respuesta).
- Característica de la organización (personal, cortesía, competencia, conocimiento, proceso de cobro, tratamiento de las quejas, transparencia)

Métodos para medir la satisfacción del producto, la organización deberá seleccionar un método para medir la satisfacción del cliente según la norma hay dos tipos una cualitativa y cuantitativa

En cuanto a la metodología cualitativa se utiliza para ver la característica del producto, la organización, la entrega, datos que son importantes para medir el comportamiento del cliente.

El análisis cuantitativo se utiliza para medir la satisfacción del cliente y se lo realiza generalmente a través de una encuesta, realizar estudios comparativos y hacer seguimiento a lo largo del tiempo del indicador



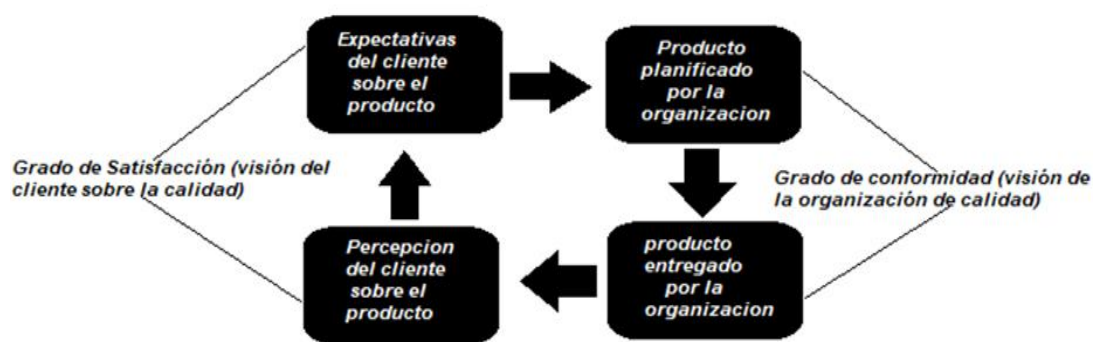
El desarrollo de las preguntas y la recolección de las encuestas deberán ser cuidadosamente estudiadas, se debe considerar el tipo de cliente y accesibilidad, calendario, tecnología disponible, recursos disponibles privacidad y confidencialidad.

Una vez levantada la información se deberá medir el grado de satisfacción del cliente, aspectos de la organización que pudieran tener impacto en el cliente, comparar el grado de satisfacción con otras empresas

Una vez obtenido los resultados estos se deben documentar y comunicar junto con las posibles recomendaciones, se tiene que analizar el índice de satisfacción al cliente, que representa una medida útil de comparación y análisis de tendencia.

En la figura siguiente, se visualiza la percepción del cliente y la organización sobre calidad del producto.

#### **Modelo conceptual de satisfacción al cliente**



Fuente y elaboración: ISO 10003 AENOR (2015, 25)

Con el fin de mejorar la satisfacción del cliente deberían considerarse las dos dimensiones

- la que la organización en los procesos internos realiza y
- la percepción del cliente acerca de que en medida la organización a satisfecho la expectativa del cliente

Se tiene que estrechar la brecha entre la calidad esperada por el cliente y la percibida por el mismo

Para la norma se tienen que identificar los tipos de clientes que se dividen en los siguientes:

- Clientes actuales son aquellos que recientemente han realizado compras de productos y son frecuentes (quienes compran frecuentemente productos como una panadería) y los ocasionales que compran frecuentemente como los clientes informáticos
- Clientes directos son aquellos que se acercan directamente a la organización estos clientes dan sus expectativas directamente a la organización
- Clientes indirectos, aquellos que compran los productos a través de un comerciante u otra organización (importante que la organización entienda la expectativa del comerciante y del cliente final)
- Clientes potenciales aquellos clientes que podrían estar interesadas en los productos pero que todavía no han adquirido
- Clientes perdidos aquellos que siendo clientes han dejado de comprar a la organización.

la figura arriba se vincula el grado de satisfacción con el cumplimiento de las expectativas, de esta surgen varias características que tienen influencia en la satisfacción del cliente:

- Características de Infraestructura que pueden ponerse, pero no son necesarias para el funcionamiento del producto como por ejemplo el plato en una pizza
- Características Básicas, son necesarias para el funcionamiento del producto, son características básicas que a menudo no se manifiestan, por ejemplo, una piza caliente
- Características motivadoras son características importantísimas que están directamente relacionadas a la satisfacción del cliente su incumplimiento genera insatisfacción, por ejemplo, el tamaño de una pizza
- Oportunidades Ocultas son características potencialmente muy importantes que todavía no se han descubierto o previsto, ofrecen ventajas competitivas, sino se descubren no generan insatisfacción, pero su descubrimiento genera un efecto muy positivo en la satisfacción del cliente, estas satisfacciones pueden convertirse en el corto tiempo en parte del producto y ya no generar sorpresa, por ejemplo el aire

acondicionado en los carros al comienzo generaban una sorpresa importante en el cliente hoy ya son parte integrante del vehículo

## **Anexo 5: Procedimiento de Gestión de Riesgos y Oportunidades**

### **1. Objetivo**

Proporcionar un mecanismo efectivo y proactivo para la continua identificación, tratamiento y la toma de acciones necesarias para tratar riesgos y oportunidades a utilizar en Zurita Zurita laboratorios, teniendo en cuenta los factores internos y externos inherentes al contexto de la organización y su vinculación con las partes interesadas directamente relacionados con la actividad de la compañía, mediante la aplicación de una metodología con la finalidad de asegurar que el Sistema de Gestión de Calidad establecido en la compañía pueda lograr sus resultados previstos.

### **2. Alcance**

Aplica a todos los procesos documentados del Sistema de Gestión de la Calidad definidos por Zurita & Zurita Laboratorios, en las que comprende las actividades de identificación, valoración y las acciones para abordar riesgos y oportunidades, vinculadas a la comprensión de la organización y su contexto con las partes interesadas.

### **3. Definiciones**

- **Riesgo:** Posibilidad de ocurrencia de toda aquella situación que pueda alterar el normal desarrollo de las funciones de la organización y le impidan el logro de sus objetivos, el cual se mide en términos de consecuencia y probabilidad.
- **Efecto:** Es una desviación de lo esperado ya sea positivo o negativo
- **Incertidumbre:** Es el estado e incluso parcial de deficiencia de información relacionada con la comprensión o conocimiento de un evento, su consecuencia y su probabilidad.
- **Riesgos y Oportunidades:** Efectos potenciales adversos (amenazas) y efectos potenciales beneficiosos (oportunidades)
- **Acciones para abordar riesgo:** Suma de decisiones y acciones para atender las necesidades inmediatas después de ocurrido un desastre, tales como: atención médica, búsqueda, rescate, reubicación de población afectada, evaluación de daños, restablecimiento de servicios básicos, etc.
- **Consecuencias:** Impacto que puede ocasionar en la organización la materialización del riesgo.

- **Probabilidad:** Medida (expresada como porcentaje o razón) para estimar la posibilidad de que ocurra un incidente o evento. Contando con registros, puede estimarse a partir de su frecuencia histórica mediante modelos estadísticos de mayor o menor complejidad.
- **Control:** Medida que modifica el Riesgo
- **Evaluación de riesgo:** Proceso que abarca la identificación, análisis, mapeo y priorización de los riesgos
- **Identificación de riesgos:** procesos de encontrar, reconocer y describir a los riesgos
- **Tratamiento de riesgo:** Selección e implementación de acciones apropiadas para tratar el riesgo.
- **Plan de acción:** esquema para gestionar los riesgos especificando el enfoque, componentes gerenciales y acciones a tomarse para administrar los riesgos.
- **Priorización de riesgo:** proceso de comparar los resultados del análisis de los riesgos con el criterio del riesgo para determinar si un riesgo y su magnitud es aceptable o no.
- **Establecimiento del contexto:** Definición de parámetros internos y externos que deben ser tomados en cuenta cuando se administra el riesgo.
- **Partes interesadas:** Persona u organización que puede afectar, verse afectada, o percibirse como afectada por una decisión o actividad.
- **Organización:** Persona o grupo de personas que tienen sus propias funciones y responsabilidades, autoridades y relaciones para el logro de sus objetivos.

#### 4. Responsabilidad y Compromiso

RESPONSABLE	COMPROMISO
<b>Dirección</b>	<p>Asegurar que se lleve a cabo la revisión del Sistema de Gestión de Calidad de Riesgos en forma periódica (como mínimo una vez al año), garantizando su conformidad y efectividad para satisfacer los requerimientos de las partes interesadas, las políticas y objetivos establecidos por la compañía asociada directamente a su Contexto</p> <p>Proveer los recursos necesarios que garanticen una gestión de riesgo eficaz en todos los niveles y procesos de la compañía.</p>
<b>Responsables del Sistema de Gestión de Calidad</b>	<p>Asesorar y prestar apoyo a los responsables de los procesos y sus colaboradores en la identificación, análisis, valoraciones y acciones para abordar riesgos y oportunidades.</p> <p>Garantizar las etapas de establecimiento, implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad, en función de la metodología empleada por la compañía.</p> <p>Concientizar al personal sobre el manejo de riesgos y facilitar la capacitación</p> <p>Consolidar y realizar el seguimiento a los planes de acción asociados al tratamiento de Riesgos, en coordinación con los dueños de procesos.</p> <p>Motivar el cumplimiento de la información documentada asociada a la gestión de riesgos establecida por la compañía.</p> <p>Generar espacios de retroalimentación de la Gestión Integral de Riesgos por procesos a la Alta Dirección, para la toma de decisiones a fin de motivar cumplimiento de requisitos, resultados conformes de los procesos y garantizar el cumplimiento de lo planificado.</p>
<b>Personal de los procesos analíticos y preanalíticos</b>	<p>Son responsables y partícipes en la identificación, análisis y valoración de riesgos a fin de motivar la toma de acciones para abordar los riesgos y oportunidades, siguiendo metodología definida por Zurita &amp; Zurita Laboratorios.</p> <p>Cumplir con la información documentada asociada a la gestión de riesgos establecida por la compañía</p>
<b>Responsables de los procesos</b>	<p>Participar y liderar en cada uno de los procesos en la identificación, análisis, valoración y toma de acciones para abordar riesgos y oportunidades en función de la metodología establecida.</p> <p>Evaluar los resultados de la gestión en función de la metodología empleada en cuanto a la implementación de las acciones de control para garantizar su eficacia y que las mismas se conviertan en oportunidades</p> <p>Cumplir con la información documentada asociada a la gestión de riesgos establecida por la compañía.</p> <p>Emprender el Plan de Acción establecido derivado de la Matriz de Riesgos.</p>

## 5. Procedimiento

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
<p><b>Establecer el Contexto para la gestión de riesgos:</b> Definir los factores internos y externos que generan situaciones de riesgo, orientando las decisiones de la organización frente a los mismos vinculado a la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas a fin de garantizar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente.</p> <p>Este contexto es la base para aplicar la metodología que permita a la organización la identificación, análisis, valoración y la toma de acciones para abordar riesgos y oportunidades.</p>	<p><b>Dirección General</b></p> <p><b>Gestión de Calidad</b></p>
<p><b>Identificar riesgos:</b> Posibilita conocer los eventos potenciales estén o no bajo el control de la organización que ponen en riesgo el logro de su misión y de sus resultados previstos, estableciendo las causas y los efectos de su ocurrencia en función de la metodología establecida, en donde se determina toda la sistemática para identificar, evaluar y determinar acciones para abordar riesgos y oportunidades.</p>	<p><b>Responsables del Proceso -responsables del Sistema de Gestión</b></p>
<p><b>Analizar riesgos:</b> Determinar los controles existentes y analizar riesgos en términos de consecuencias y probabilidades en el contexto de esos controles. El análisis debe considerar el rango del impacto y probabilidad los cuales se combinan para producir un nivel estimado del riesgo.</p>	<p><b>Responsables del Proceso -responsables del Sistema de Gestión</b></p>
<p><b>Valorar riesgos:</b> Permite medir la exposición de la organización a los impactos del riesgo, comparando los niveles estimados de riesgos contra los criterios establecidos. Esto posibilita que los riesgos sean ordenados, de tal manera que permita calificar los riesgos e identificar las prioridades de administración.</p>	<p><b>Responsables del Proceso -responsables del Sistema de Gestión</b></p>
<p><b>Acciones para abordar riesgos y oportunidades:</b> Se define la forma cómo se tratarán los riesgos y se define el plan de acción para el manejo de riesgo como que incluye: las acciones a implementar, los responsables, el cronograma de implementación en caso de ser necesario, y la clasificación de las estrategias para la determinación de oportunidades las cuales están orientadas a generar beneficios para la Compañía. Zurita &amp; Zurita Laboratorios.</p>	<p><b>Responsables del Proceso -responsables del Sistema de Gestión</b></p> <p><b>Alta Dirección</b></p>

## **6. Identificación del riesgo**

El proceso de identificación del riesgo es permanente e interactivo y se encuentra soportado en los Objetivos Estratégicos definidos por la organización, los cuales garantizan de manera continua el cumplimiento de requisitos requeridos por las partes interesadas considerando los factores externos e internos asociados a su Contexto.

En la etapa de identificación, corresponde aplicar un criterio técnico soportado por el factor experiencia, basado en el conocimiento organizativo, ya que debemos considerar que los riesgos potenciales que no se identifican en esta etapa son excluidos de un análisis posterior generalmente producidos por factores externos no previstos por la compañía y se los sistematizará, al momento que los mismos se presenten.

En la identificación se deben incluir todos los riesgos, estén o no bajo control de la organización y que son de pleno conocimiento de los directivos de la empresa y por ende de los responsables de sus procesos y todos sus colaboradores.

La sistemática empleada por la compañía para identificar, analizar, valorar y establecer las acciones para abordar riesgos y oportunidades se basa en la estructura de la Matriz AMFE, la cual permite garantizar una gestión práctica y eficaz de los riesgos identificados, tratados y las acciones necesarias para una gestión de riesgos definida por la compañía en función de su Contexto.

## **7. Calificación de probabilidad, severidad y detección**

Para el cálculo de los factores que intervienen para la evaluación de riesgos se ha establecido 2 variables que son: la probabilidad, la severidad y detección, mismas que se encuentran referenciadas en las tablas abajo descritas, en donde se detalla y se determina los criterios de cada uno de estas variables en función de su análisis interno en cada uno de los procesos que son parte de la estructura de la empresa, a fin de poder llenar los campos pertinentes en la metodología utilizada por la compañía.

Para la valoración de los Riesgos a los que está expuesta la Zurita & Zurita, considerando los factores internos y externos y su relación con las partes interesadas, asociadas al Contexto de la Organización, se ha considerado que su valoración estará de acuerdo al cálculo matemático del producto de las variables antes citadas, es decir provendrá de los criterios de la Probabilidad de Severidad y de control en las tablas correspondientes.



**8. Explicación alcance variable Severidad:** Este componente para la consideración de la evaluación de riesgo nos permite analizar el grado de dificultad, magnitud o gravedad que puede producir una actividad o indicador que proviene de la plantilla de caracterización del proceso.

Los criterios utilizados para determinar el grado de gravedad en cuanto al daño que pudiere generar de acuerdo a esta variable son:

Tabla 20  
**Severidad del efecto**

<b>Efectos</b>	<b>Criterios: Severidad del efecto</b>	<b>Clasificación</b>
Peligroso sin previo aviso	Puede poner en peligro a los pacientes. Muy alto grado de gravedad cuando un modo de fallo potencial se pueden tomar decisiones que afectan la salud de los pacientes, la falla ocurrirá sin previo aviso	10
Peligroso con previo aviso	Puede poner en peligro a los pacientes. Muy alto grado de gravedad cuando un modo de fallo potencial se pueden tomar decisiones que afecten la salud de los pacientes, la falla ocurrirá con previo aviso	9
Muy alto	Alto impacto sobre el flujo o la aceptación del producto 100% de los resultados puede ser rechazado, resultado no es confiable y repetirse la prueba, el paciente muy insatisfecho	8
Alto	Menor impacto sobre el flujo y la probabilidad de aceptación del producto una porción de los exámenes puede ser desechado el producto es funcional pero a un nivel reducido, pacientes insatisfechos	7
Moderado	Menor impacto sobre el flujo y la probabilidad de aceptación del producto una porción menos del 100% puede ser rechazado, producto es funcional, pero a un nivel reducido, paciente experimenta incomodidad	6
Bajo	Menor impacto menos del 10% del producto puede ser repetido, el producto es funcional, el paciente experimenta poca incomodidad	5
Muy bajo	Menor impacto sobre el flujo del producto, el producto puede ser reprocesado, defectos cosméticos que son percibidos por la mayoría de los pacientes	4
Pequeño	Menor impacto sobre el flujo del producto muy poco del producto puede ser modificado, defectos percibidos por algunos pacientes	3
Muy pequeño	Menor impacto sobre el flujo del producto, defectos percibidos por los pacientes más exigentes	2
Ninguno	Sin defectos	1

**9. Explicación alcance variable probabilidad de ocurrencia:** Este componente para la consideración de la evaluación de riesgo nos permite analizar el grado de ocurrencia de la actividad, o indicador proveniente de la plantilla de caracterización del proceso, método de gestión empleado por la compañía; considerando los elementos requeridos en la versión vigente de la norma ISO 9001 vs 2015.

Los criterios utilizados para determinar el grado de ocurrencia son:

Tabla 21  
**Probabilidad de ocurrencia**

Probabilidad de falla	Índice de falla posible	Clasificación
Muy alta	>1 de 2	10
	1 de 3	9
Alta	1 de 8	8
	1 de 20	7
Moderada	1 de 80	6
	1 de 400	5
	1 de 2000	4
Baja	1 de 5000	3
Muy baja	1 de 150.000	2
Remota	1 de 1'500.000	1

**10. Explicación de la probabilidad de detección:** Es la posibilidad que tiene Zurita & Zurita Laboratorios para detectar el fallo potencial antes de llegar al paciente, está determinado por los controles establecidos a lo largo de las etapas preanalíticas, analíticas y de validación hasta su disposición final con los clientes.

Son todas las acciones que se hagan para evitar que llegue con fallos el producto al paciente final.

Tabla 22  
**Probabilidad detección**

<b>Detección</b>	<b>Probabilidad de que el defecto sea detectado por los controles antes del siguiente proceso o antes del que producto esté terminado</b>	<b>Clasificación</b>
Casi imposible	No hay controles disponibles para detectar el modo falla	10
Muy remoto	Posibilidad muy remota de que un defecto sea detectado	9
Remoto	Posibilidad muy remota de que un defecto sea detectado	8
Muy bajo	Baja probabilidad de que el defecto sea detectado	7
Bajo	Baja probabilidad de que el defecto sea detectado	6
Moderado	Una probabilidad moderada de que los controles detecten la falla	5
Moderado alto	Una probabilidad moderada de que los controles detecten la falla	4
Alta	Alta probabilidad de que los controles detecten la falla	3
Muy alta	Muy alta probabilidad de que el control detecte la falla	2
Casi seguro	Los controles actuales detectan la falla	1

Con dicha información de cálculo se obtendrá el puntaje de evaluación y por consiguiente se determina el Nivel de Riesgo correspondiente de Probabilidad y Severidad de Factores de Riesgo, lo cual se expresa en la siguiente consideración:

**Calificación del riesgo en función de sus variables**

<b>Nivel de Riesgo</b>	<b>Rango</b>	<b>Color</b>
Bajo	1-8	Verde
Medio	9-15	Amarillo
Alto	16-25	Rojo

## **11. Análisis para Tratar los Riesgos**

Considerando la determinación de Probabilidad, Severidad y su calificación en relación con las tablas explicativas antes indicadas. El Responsable de Gestión de Gestión de Calidad, junto con los dueños de proceso, responsables directos de la actividad de control

y gestión de sus riesgos, realizarán la actividad de valoración y calificación del nivel de riesgo, motivando las medidas apropiadas pertinentes, llenando las columnas descritas en la metodología utilizada referente a:

- Acciones de Control
- Resultados Acción de Control
- Responsables de la Gestión
- Recursos y logística requerida
- Oportunidades

Las acciones establecidas que motivarán la descripción de Criterios Operacionales, representados principalmente por Información Documentada requerida para la gestión de sus procesos, serán la fuente principal como medida efectiva de control para la gestión de riesgos en los procesos, en función de la actividad o indicador, descrita en la plantilla de caracterización del proceso, responsabilidad de control y gestión operativa a cargo del responsable del proceso y sus colaboradores.

De esta forma se obtiene la calificación del nivel de riesgo identificado y sus medidas de tratamiento y control, en función de ello se determinará las acciones necesarias y las opciones de manejo sugeridas, y se complementa con el detalle de las Acciones de Control descritas en el formato respectivo complementario para el tratamiento de riesgos y oportunidades, y así garantizar lo establecido en el requisito de la norma pertinente

Los riesgos son revalorados como mínimo una vez al año una revisión con el fin de llevar a cabo las acciones para el tratamiento al estado en que se encuentren y así ratificar su pertinencia, considerando sus factores internos y externos y su relación con las partes interesadas propias de su Contexto, motivando que esta información clave se mantenga actualizada, constituyendo un elemento de entrada y análisis en la revisión por la Dirección del SGC establecido.

## **12. Oportunidades para gestionar los Riesgos**

Para el manejo o tratamiento de los riesgos se deben analizar las posibles acciones a emprender, las cuales deben ser factibles y efectivas, tales como: la implementación de las políticas, definición de estándares, optimización de procesos e Información documentada necesaria, incorporación de recursos, cambios físicos entre otros.

La selección de las acciones más convenientes debe considerar la viabilidad técnica, jurídica, institucional, financiera y económica del ámbito de su Contexto y la determinación de Acciones para Tratar los Riesgos y determinación de controles y oportunidades, corresponderá a valoración de Niveles de Riesgo categorizados como Medio y Alto.

El detalle de la implementación de las acciones, se las ha definido en el formato respectivo de gestión de riesgos denominado Plan de Acciones en el cual se determina toda su sistemática, en el que se determinan:

- Identificación de Riesgo
- Nivel de Riesgo
- Acción emprendida
- Responsabilidad, y
- Frecuencia de gestión

El Tratamiento de riesgos busca orientar el accionar de la organización hacia el uso eficiente de los recursos, la continuidad en la prestación de los servicios, así como la protección de los bienes utilizados, orientada a dos finalidades que son:

- Garantizar la Continuidad del giro del Negocio de la Compañía, y
- Garantizar una optimización y provisión responsable de sus servicios propios del contexto de la compañía a todas las partes interesadas que lo requieran

Los riesgos y la efectividad de las medidas de control necesitan ser monitoreadas para asegurar que las circunstancias cambiantes no alteren las prioridades de los riesgos.

## **7. Información documentada relacionada**

- Norma Internacional ISO 9001:2015. Sistemas de Gestión de la calidad.
- Norma Guía de referencia ISO 31000
- Hojas de Caracterización del Proceso

## **Anexo 6: Procedimiento de Auditoria de Gestión**

### **1. Objetivo**

Asegurar que el Sistema de Gestión de Calidad establecido en Zurita & Zurita Laboratorios es conforme con los apartados de la norma ISO 9001 vs 2015.

Determinar la metodología que permite cumplir con todos los aspectos relacionados con las etapas de planificación, realización y presentación de resultados de las auditorías internas planificadas.

Detectar oportunidades de mejora, a través de revisiones periódicas programadas realizadas al Sistema de Gestión Integrado establecido en Zurita & Zurita Laboratorios.

### **2. Alcance**

Este procedimiento aplica a todas los procedimientos y funciones que son parte del alcance del Sistema de Calidad establecido en Zurita & Zurita laboratorios.

### **3. Definiciones**

- **Auditoría interna del SGC:** Proceso independiente y planificado cuyo objeto es evaluar y confirmar la eficacia del Sistema Gestión establecido en función de requisitos definidos
- **Programa de auditoria:** Conjunto de uno o más auditorias planificadas para un periodo de tiempo
- **Alcance de la auditoría:** Extensión y límites de una auditoria
- **Plan de auditoría:** Descripción de las actividades y los detalles acordados de una auditoria
- **Criterios de auditoria:** Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente al cual se compara la evidencia objetiva
- **Hallazgos de la auditoria:** Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoria, recopilada frente a los criterios de la auditoria.
- **Conclusiones de la auditoria:** Resultados de una auditoria tras considerar los objetivos de la auditoria y todos los hallazgos de la auditoria.
- **Equipo auditor:** Una o más personas que llevan a cabo una auditoria con el apoyo si es necesario de expertos técnicos.
- **Experto técnico:** Persona que aporta conocimientos o experiencia específicas al grupo auditor.
- **Observador:** Persona que acompaña al equipo auditor pero que no actúa como un auditor
- **No conformidad:** No cumplimiento de un requisito especificado
- **Conformidad:** Cumplimiento de un requisito

- **Acción correctiva:** Acción efectuada para eliminar la causa de una no conformidad
- **Mejora:** Actividad para mejorar el desempeño

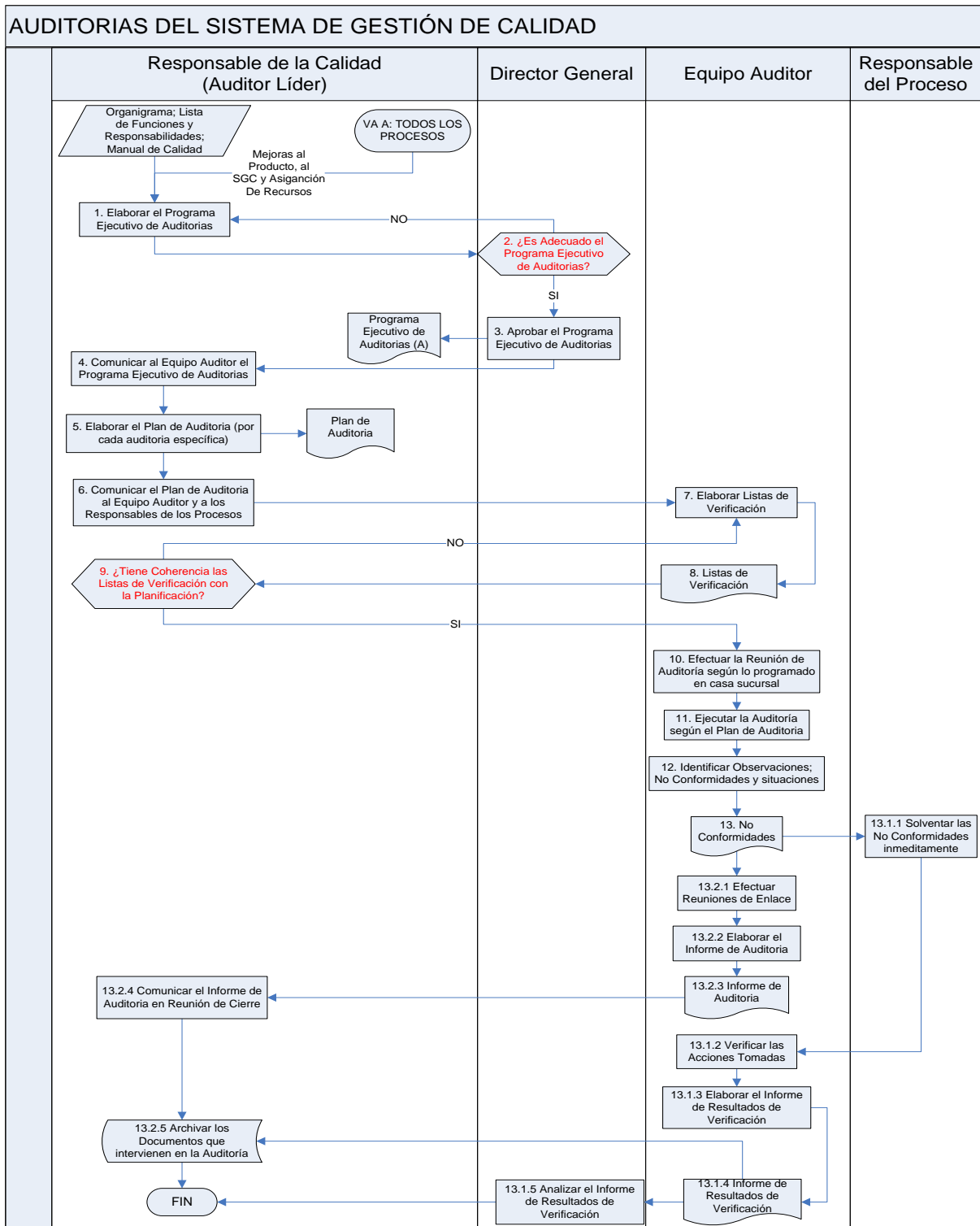
#### 4. Responsabilidades y Compromisos

Responsable	Compromiso
<b>Alta Dirección</b>	<p>La Alta Dirección representada por la Gerencia General de la Compañía a cargo de liderar el direccionamiento estratégico y máxima autoridad del Sistema de Gestión de la Compañía, en base a las funciones, responsabilidad y autoridad expresadas en las actividades relevantes detalladas en este proceso a su cargo se relacionan con:</p> <p>Analizar y aprobar el Programa de Auditoria a fin de que se lo realice de acuerdo a su periodicidad establecida</p> <p>Revisar el Sistema de Gestión previo a la realización de una auditoria planificada.</p> <p>Garantizar que las fases de la auditoria se lleven de acuerdo con la Agenda de la auditoria establecida.</p> <p>Proveer los recursos necesarios para garantizar la ejecución del programa de auditoria aprobado</p> <p>Apoyar al Responsable del SGC y a todos los procesos de la organización para que garantizar el éxito de todas las fases de la auditoria, motivando la aplicación de toda la información documentada desarrollada.</p>
<b>Responsable del Sistema de Gestión</b>	<p>Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para garantizar la eficacia y operatividad del sistema de gestión integrado establecido.</p> <p>Garantizar el cumplimiento del programa de auditoria aprobado por la Alta Dirección de la Zurita &amp; Zurita Laboratorios.</p> <p>Analizar, evaluar, mantener y proporcionar oportunamente toda la información necesaria para garantizar el éxito del proceso de auditoria</p> <p>Coordinar la realización de la auditoría interna planificada y la designación o contratación del servicio de auditoria del Sistema de Gestión establecido en función del programa de auditoria aprobado</p> <p>Designar y evaluar al equipo auditor formado en la compañía en función de su participación en las auditorías internas planificadas</p> <p>Apoyar y coordinar con los procesos y funciones que son parte de la compañía en la realización de las 3 fases del proceso de auditoría, inherentes a Planificación, Realización y Presentación de resultados.</p>
<b>Responsables de los Procesos</b>	<p>Apoyar y coordinar con el responsable del SG el cumplimiento del programa de auditoria aprobado por la Alta Dirección de la compañía</p>

	<p>Colaborar y proporcionar oportunamente toda la información necesaria para garantizar el éxito del proceso de auditoria</p> <p>Analizar, coordinar y participar activamente en la gestión de no conformidades, establecidas en los procesos operativos a su cargo a fin de cumplir con las fechas requeridas para el cierre de las mismas.</p> <p>Cumplir con la toda la información documentada relacionada con este proceso en las actividades que le corresponda.</p>
<b>Personal de los procesos de la Compañía</b>	<p>Colaborar y participar activamente en la etapa de realización de la auditoria y en la solución de no conformidades aplicables a las actividades operativas directamente relacionadas con la gestión continua de su proceso.</p> <p>Cumplir con la información documentada relacionada con este proceso en el ámbito que le corresponda.</p>



## 5. Flujo



Fuente y Elaboración: Zurita & Zurita Laboratorios

## 6. Información documentada relacionada

### Plan de Auditorías Internas del SGC PROGRAMA DE AUDITORÍA GESTIÓN DE CALIDAD

<b>Objetivo:</b>	Identificar claramente las oportunidades de mejora y las no conformidades del SGC en Zurita & Zurita laboratorios			
<b>Alcance:</b>	Matriz ubicada en la Av. La Prensa			
<b>Recursos Necesarios:</b>	Dentro del presupuesto			
<b>Auditor Líder:</b>	DG		<b>Periodo:</b>	2020

	Progamado
	Ejecutado
	Sin ejecución

TIPO	PROCESO	SUB PROCESO	LUGAR	FECHA	EQUIPO	AUDITOR	PERIODOS							
							Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago
PC	análisis	distribución	Matriz	18/04/20	DG,SC,GP	SC								
PC	compras		Matriz	30/04/20	DG,SN	SN								
PC	análisis	Inmunología	Matriz	15/06/20	DG,DA	DA								

Fuente y Elaboración: Zurita & Zurita Laboratorios

## 7. Lista de Verificación

### Registro Lista de Verificación

Fecha: \_\_\_\_\_

N°	C	Pregunta	Hallazgo	Ref	Conformidad		
					NC	CFC	OMCP
1	4.4	Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la organización					
2		Se tienen establecidos los criterios para la gestión de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios que permitan la efectiva operación y control de estos.					
3		Se mantiene y conserva información documentada que permita apoyar la operación de estos procesos.					
4	6.1	Se han establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados.					
5		La organización ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema.					
6	8.1	Se planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de servicios.					
7		La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización.					
8		Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados.					
9		Se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.					
10	8.2.1	La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios.					
11		Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas.					
12		Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.					
13	8.2.2	Se determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización.					

14	8.2.3	La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos.					
15		La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este.					
16		Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado información documentada al respecto.					
17		Se asegura que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.					
18		Se conserva la información documentada, sobre cualquier requisito nuevo para los servicios.					
19	8.2.4	Las personas son conscientes de los cambios en los requisitos de los productos y servicios, se modifica la información documentada pertinente a estos cambios.					
20	8.4.1	La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.					
78	10.2	Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva.					

Fuente y Elaboración: Zurita Zurita Laboratorios